#### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Airflusal® Forspiro® 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

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

## 1. Was ist Airflusal® Forspiro® und wofür wird es angewendet?

Airflusal® Forspiro® wird angewendet zur Behandlung von:

- Asthma
- chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD)

  Diese Erkrankung ist durch anhaltende Atembeschwerden gekennzeichnet, die durch verengte Atemwege verursacht sind, oft in Verbindung mit Husten und Auswurf von Schleim. Dieses Arzneimittel senkt die Anzahl der Schübe von COPD-Symptomen.

Dieses Arzneimittel enthält zwei Wirkstoffe.

- Salmeterol: eine lang wirksame Substanz, die die Atemwege erweitert.
- Fluticason: ein Corticosteroid, das Schwellung und Entzündung in der Lunge einschränkt.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Airflusal® Forspiro® beachten?

## Airflusal® Forspiro® darf nicht angewendet werden,

• wenn Sie **allergisch** gegen Salmeterol, Fluticason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Airflusal® Forspiro® einnehmen,

• wenn Sie eine Herzerkrankung haben, darunter ein unregelmäßiger oder schneller Herzschlag.

- wenn Sie an Schilddrüsenüberfunktion leiden.
- wenn Sie Bluthochdruck haben.
- wenn Sie Diabetes mellitus haben.
- wenn die Kaliumwerte in Ihrem Blut niedrig sind.
- wenn Sie an Tuberkulose leiden oder das in der Vergangenheit der Fall war oder an einer anderen Lungeninfektion leiden.

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

Airflusal® Forspiro® verhindert das Einsetzen von Atemlosigkeit und pfeifender Atmung. Beachten Sie bitte, dass es nicht wirkt, wenn Atemlosigkeit oder pfeifende Atmung bereits eingesetzt haben.

Wenn ein solcher **Anfall von Atemlosigkeit** eintritt, müssen Sie ein Arzneimittel anwenden, das die Atemwege schnell erweitert, wie Salbutamol.

# Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Ihr Asthma oder Ihre Atmung schlechter wird. Sie stellen möglicherweise fest,

- dass Sie häufiger eine pfeifende Atmung haben,
- dass Sie häufiger Beklemmung in der Brust fühlen,
- dass Sie Ihren schnell wirksamen Inhalator zur Erweiterung der Atemwege häufiger verwenden müssen.

Setzen Sie die Anwendung von Airflusal® Forspiro® fort, wenn diese Erscheinungen auftreten, erhöhen Sie aber die Anzahl der Inhalationen nicht. Der Zustand Ihrer Lunge könnte sich verschlimmern und Sie könnten schwer erkranken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

#### Kinder und Jugendliche

Asthma:

Airflusal® Forspiro® sollte nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

#### COPD:

Airflusal® Forspiro® sollte nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

## Anwendung von Airflusal® Forspiro® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Die folgenden Arzneimittel können Airflusal® Forspiro® beeinflussen oder dadurch beeinflusst werden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzerkrankungen oder anderen Erkrankungen, mit einem Wirkstoff, der auf "-olol" endet (Betablocker), wie Atenolol, Propranolol und Sotalol
- Arzneimittel zur Behandlung von Viruserkrankungen, einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV, wie Ritonavir oder Cobicistat. Ihr Arzt möchte Sie eventuell sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Arzneimittel zur Behandlung von infektionen, wie Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin
- über den Mund eingenommene oder injizierte Corticosteroid: Arzneimittel zur Behandlung

von Entzündung oder zur Vermeidung der Abstoßung eines transplantierten Organs.

- Diuretika, auch als "Wassertabletten" bezeichnet, zur Behandlung von Bluthochdruck
- andere bronchienerweiternde Arzneimittel (wie Salbutamol)
- Xanthin-Arzneimittel, die häufig zur Behandlung von Asthma eingesetzt werden

## Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird beurteilen, ob Sie Airflusal® Forspiro® während dieser Zeit einnehmen können.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Airflusal® Forspiro® Ihre Fähigkeit beeinträchtigt, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

## Airflusal® Forspiro® enthält Lactose

Bitte wenden Sie Airflusal® Forspiro® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Die Lactosemenge in diesem Arzneimittel verursacht bei Personen mit Lactoseunverträglichkeit normalerweise keine Probleme.

## 3. Wie ist Airflusal® Forspiro® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Asthma

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren beträgt:

Eine Inhalation zweimal täglich.

Ihr Arzt wird Ihre Asthmasymptome regelmäßig kontrollieren.

#### Chronische obstruktive Lungenerkrankung

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt:

Eine Inhalation zweimal täglich.

Wenn Ihre Symptome durch die Anwendung von Airflusal® Forspiro® zweimal täglich unter Kontrolle sind, wird Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise auf eine Anwendung täglich senken:

- einmal abends, wenn Ihre Symptome nachts auftreten.
- einmal morgens, wenn Ihre Symptome tagsüber auftreten.

#### Art der Anwendung

Wenden Sie Airflusal® Forspiro® täglich nach Vorschrift Ihres Arztes an, bevorzugt unmittelbar vor der Mahlzeit morgens und/oder abends.

Spülen Sie Ihren Mund danach mit Wasser.

Wenn Sie Airflusal® Forspiro® nicht korrekt oder nach Vorschrift anwenden, können Ihre Atembeschwerden schlimmer werden. Für eine optimale Therapie müssen Sie Airflusal®

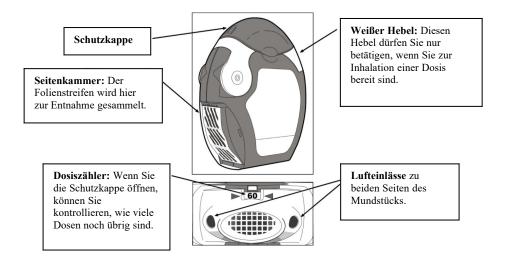
Forspiro® täglich anwenden, auch wenn Sie keine Symptome haben.

## Hinweise zur Anwendung

Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker sollten Ihnen zeigen, wie der Inhalator anzuwenden ist, und sollten Ihre Anwendung auch regelmäßig kontrollieren.

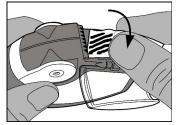
Der Inhalator enthält 60 Dosen des Arzneimittels in Pulverform in einem aufgerollten Folienstreifen. Er hat einen Dosiszähler, der anzeigt, wie viele Dosen noch verfügbar sind, und dabei von 60 bis 0 zurückzählt. Wenn Sie die letzten 10 Dosen erreicht haben, werden diese Ziffern auf rotem Hintergrund angezeigt.

Der Inhalator kann nicht nachgefüllt werden - entsorgen Sie den Inhalator bitte, wenn er leer ist, und ersetzen Sie ihn durch einen neuen Inhalator.



### Vor der Anwendung des Inhalators

- Öffnen Sie die durchsichtige Abdeckung der Seitenkammer.
- Entfernen Sie den Folienstreifen aus der Seitenkammer, indem Sie den gesamten Streifen gegen die "Zähne" der Seitenkammer abreißen, wie unten dargestellt. Sie dürfen nicht am Streifen ziehen oder reißen.



• Schließen Sie die Abdeckung der Seitenkammer und entsorgen Sie den verbrauchten Streifen.

#### Wichtig:

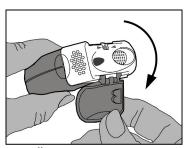
Während Sie den Inhalator verwenden, wird sich die Seitenkammer nach und nach mit verbrauchtem Streifen füllen. Die Folienstreifen mit schwarzen Streifen enthalten kein Arzneimittel. Schließlich werden die nummerierten Abschnitte des Streifens in der Seitenkammer erscheinen.

Vermeiden Sie eine Anhäufung von mehr als 2 Abschnitten des Folienstreifens in der Seitenkammer, da der Inhalator dadurch blockieren könnte. Reißen Sie den Streifen vorsichtig ab, wie oben gezeigt, und entsorgen Sie ihn sicher.

### **Anwendung des Inhalators**

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

#### 1. Öffnen



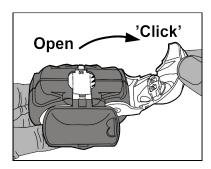
- Öffnen Sie die Schutzkappe nach unten und legen Sie so das Mundstück frei.
- Kontrollieren Sie am Dosiszähler, wie viele Dosen noch übrig sind.

#### 2. Dosis vorbereiten

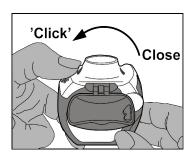


• **Heben** Sie den Rand des **weißen Hebels an**. Stellen Sie sicher, dass die Seitenkammer geschlossen ist.

**Denken Sie daran**: Sie dürfen den weißen Hebel nur betätigen, wenn Sie zur Inhalation einer Dosis Ihres Arzneimittels bereit sind. Wenn Sie mit dem weißen Hebel spielen, vergeuden Sie Dosen.



• Öffnen: Schwenken Sie den weißen Hebel ganz bis zum Anschlag auf, bis ein Klick zu hören ist. Durch diese Bewegung wird eine neue Dosis mit Nummer darauf in die korrekte Position gebracht.



• Schließen: Danach schließen Sie den weißen Hebel wieder ganz, sodass er mit einem Klick in seine ursprüngliche Position einrastet. Der Inhalator ist nun zum sofortigen Einsatz bereit.

#### 3. Inhalieren

- Wenden Sie den Kopf vom Mundstück des Inhalators ab und atmen Sie so tief wie angenehm möglich aus. **Atmen Sie niemals direkt in** den Inhalator, da dies die Dosis beeinträchtigen könnte.
- Halten Sie den Inhalator waagerecht, mit der Schutzkappe nach unten gerichtet.
- Schließen Sie Ihre Lippen fest um das Mundstück.
- Atmen Sie gleichmäßig und tief durch den Inhalator ein, nicht durch Ihre Nase.



- Nehmen Sie den Inhalator vom Mund und halten Sie 5-10 Sekunden lang oder so lange, wie angenehm möglich, den Atem an.
- Danach atmen Sie langsam aus, aber nicht in den Inhalator.
- Klappen Sie die Schutzkappe wieder über das Mundstück.
- Spülen Sie Ihren Mund mit Wasser und spucken Sie das Wasser aus. So können Sie Pilzinfektionen im Mund und Heiserkeit vermeiden.

#### Reinigen

- Wischen Sie die Außenseite des Mundstücks bei Bedarf mit einem trockenen Tuch ab.
- Versuchen Sie nicht, den Inhalator zum Reinigen oder zu anderen Zwecken auseinanderzunehmen.
- Verwenden Sie kein Wasser oder Feuchttücher zum Reinigen der Inhalatorteile, da Feuchtigkeit die Dosis beeinträchtigen kann.
- Führen Sie niemals Nadeln oder andere scharfe Gegenstände ins Mundstück oder in andere Teile ein, da dies den Inhalator beschädigen könnte!

## Wenn Sie eine größere Menge von Airflusal® Forspiro® angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Symptome einer Überdosis sind:

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- schneller Herzschlag
- Muskelschwäche
- Gelenkschmerzen
- unsicheres, wankendes Gefühl

Wenn Sie über lange Zeit höhere Dosen angewendet haben, sollten Sie sich durch Ihren Arzt

oder Apotheker beraten lassen. Höhere Dosen von Airflusal® Forspiro® können nämlich die Menge an Steroidhormonen senken, die durch die Nebenniere produziert wird.

Es ist wichtig, dass Sie die Dosis anwenden, wie es Ihnen der Apotheker aufgeschrieben bzw. der Arzt verordnet hat. Sie dürfen Ihre Dosis ohne vorherige Rücksprache mit dem Arzt nicht steigern oder herabsetzen.

Wenn Sie eine größere Menge von Airflusal® Forspiro® haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

## Wenn Sie die Anwendung von Airflusal® Forspiro® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Ihre nächste Dosis wie geplant an.

## Wenn Sie die Anwendung von Airflusal® Forspiro® abbrechen

Sie dürfen Ihre Dosis von Airflusal® Forspiro® ohne Zustimmung Ihres Arztes nicht plötzlich absetzen oder senken, da dies zu einer Verschlimmerung Ihrer Atemprobleme führen kann und sehr selten Nebenwirkungen auftreten könnten. Darunter Folgendes:

- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitmangel, Übelkeit
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsabnahme
- Kopfschmerzen oder Schläfrigkeit
- niedrige Blutzuckerwerte
- niedriger Blutdruck und Krampfanfälle

Sehr selten, wenn Sie eine Infektion bekommen oder unter extremem Stress stehen (wie zum Beispiel nach einem schweren Unfall oder wenn Sie operiert werden), können Sie ähnliche Nebenwirkungen feststellen. Um das Auftreten dieser Symptome zu verhindern, wird Ihr Arzt möglicherweise extra Kortikosteroide (wie Prednisolon) verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen: Sie stellen nach der Anwendung von Airflusal® Forspiro® möglicherweise plötzliche Atembeschwerden fest. Sie können eine pfeifende Atmung und Husten bekommen. Auch Juckreiz, ein Ausschlag (Nesselsucht) und Schwellung (meist von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen) sind möglich oder Sie spüren plötzlich, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt oder Sie fühlen sich einer Ohnmacht nahe und benommen (dies kann zu einem Kollaps oder Bewusstlosigkeit führen). Wenn Sie diese Wirkungen bemerken oder wenn sie nach der Anwendung von Airflusal® Forspiro® plötzlich auftreten, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden. Allergische Reaktionen auf Airflusal® Forspiro® treten gelegentlich auf (sie können bis zu 1 von 100 Personen betreffen).

Andere Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

## **Sehr häufig**, kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- Kopfschmerzen
  - Diese nehmen normalerweise mit der Fortsetzung der Behandlung ab.
- Vermehrte Anzahl von Erkältungen bei Patienten mit COPD

## Häufig, kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen

- Soor (schmerzhafte, cremig gelbe, erhabene Flecken) in Mund und Rachen und auch eine entzündete Zunge, eine heisere Stimme und eine Reizung des Rachens.
  - Sofortiges Spülen des Mundes mit Wasser und Ausspucken des Wassers und/oder Zähneputzen sofort nach jeder Inhalation können bei Soor hilfreich sein. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen zur Behandlung des Soors verschreiben.
- Schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen
- Muskelkrämpfe

Bei Patienten mit chronischer obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) wurden auch die folgenden Nebenwirkungen gemeldet:

- Pneumonie (Infektion der Lunge)
  - Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Airflusal Forspiro eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken; sie könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:
  - vermehrte Schleimproduktion
  - veränderte Färbung des Schleims
  - Fieber
  - Schüttelfrost
  - verstärkter Husten
  - vermehrte Atemprobleme
- Blutergüsse und Knochenbrüche im ganzen Körper
- Entzündung der Nebenhöhlen
- niedrige Kaliumwerte im Blut (Sie stellen möglicherweise einen unregelmäßigen Herzschlag, Muskelschwäche und/oder -krämpfe fest)

#### Gelegentlich, kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Sehr schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Sich zittrig fühlen und einen schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag fühlen (Palpitation) Das ist normalerweise harmlos und nimmt während der Behandlung ab.
- Sich Sorgen machen
  - Diese Wirkung tritt vor allem bei Kindern auf.
- Erhöhter Blutzuckerspiegel
  - Wenn Sie Diabetiker sind, sind möglicherweise häufigere Kontrollen des Blutzuckerspiegels und eine Anpassung der Dosis Ihrer Antidiabetika notwendig.
- Schlafstörungen
- Schmerzen in der Brust
- Trübung der Augenlinse (Katarakt)
- allergischer Hautausschlag

#### **Selten**, kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen

• Atembeschwerden oder pfeifende Atmung, die unmittelbar nach der Anwendung von Airflusal® Forspiro® schlimmer werden.

Brechen Sie die Anwendung von Airflusal® Forspiro® ab und verwenden Sie Ihren

schnell wirksamen Inhalator zur Erweiterung der Atemwege, um Ihre Atmung zu erleichtern. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

• Anormale Produktion bestimmter Hormone, insbesondere, wenn dieses Arzneimittel über lange Zeit in hohen Dosen angewendet wird.

Mögliche Anzeichen sind:

- Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen
- dünner werdende Knochen
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- Gewichtszunahme
- rundes, mondförmiges Gesicht (Cushing-Syndrom).

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen kontrollieren und dafür sorgen, dass Sie auf die niedrigst mögliche Dosis eingestellt sind.

- Verhaltensänderungen, wie unübliche Aktivität und Reizbarkeit
  - Diese Wirkungen treten vor allem bei Kindern auf.
- Unregelmäßiger Herzschlag oder ein extra Schlag des Herzens Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt, brechen Sie die Anwendung von Airflusal® Forspiro® aber nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu.
- eine Pilzinfektion der Speiseröhre (Ösophagus), die Schwierigkeiten beim Schlucken verursachen kann.

## Häufigkeit nicht bekannt, kann auch auftreten

- Depression oder Aggression
   Diese Wirkungen treten vor allem bei Kindern auf.
- Verschwommenes Sehen

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Belgien		Luxemburg		
Föderalagentur für Arzneimittel	und	Site Internet:		
Gesundheitsprodukte		http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-		
Abteilung Vigilanz		medicament/index.html		
EUROSTATION II		Centre Régional de Pharmacovigilance de		
Victor Hortaplein, 40/40		Lorraine Nancy (F)		
B-1060 BRUSSEL		http://crpv.chu-nancy.fr		
Website: www.fagg-afmps.be				
E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be				

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

#### 5. Wie ist Airflusal® Forspiro® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## Was Airflusal® Forspiro® enthält

Airflusal® Forspiro® 50/500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation:

- Die Wirkstoffe sind: Salmeterol und Fluticason. Jede Standarddosis von Airflusal® Forspiro® liefert 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 500 Mikrogramm Fluticasonpropionat. Dies entspricht einer abgegebenen Dosis von:
- 45 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 465 Mikrogramm Fluticasonpropionat.
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat.

## Wie Airflusal® Forspiro® aussieht und Inhalt der Packung

- Im violetten Trockenpulver-Inhalator aus Kunststoff sind 60 Dosen der Pulvermischung in einer Aluminium-Blisterpackung enthalten.
- Jede Dosis ist einzeldosiert.
- Packungsgrößen:

1, 2, 3, 4, 5, 6 oder 10 Inhalatoren mit 60 Dosen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa Telecom Gardens Medialaan 40 B-1800 Vilvoorde

#### Hersteller

Aeropharm GmbH, Francois-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Deutschland

#### Zulassungsnummer

BE464817

#### Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

SE Flaxxone Forspiro 50 mikrogram/500 mikrogram inhalationspulver

BE Airflusal® Forspiro® 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm/Dosis einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

LU Airflusal® Forspiro® 50 microgrammes/500 microgrammes/dose poudre pour inhalation en récipient unidose

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2020.