Gebrauchsinformation: Information für Anwender

atmadisc mite Dosier-Aerosol 25 µg/50 µg Druckgasinhalation, Suspension

atmadisc Dosier-Aerosol 25 µg/125 µg Druckgasinhalation, Suspension

atmadisc forte Dosier-Aerosol 25 µg/250 µg Druckgasinhalation, Suspension

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

1. Was ist ATMADISC und wofür wird es angewendet?

ATMADISC enthält zwei Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticasonpropionat:

– Salmeterol ist ein langwirksames bronchienerweiterndes Arzneimittel. Diese Arzneimittel helfen, die Atemwege in der Lunge offen zu halten. So kann die Luft leichter ein- und ausgeatmet werden. Die Wirkdauer beträgt mindestens 12 Stunden.
– Fluticasonpropionat ist ein Kortikoid, das Schwellung und Reizung in den Lungen reduziert.

Der Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, um Atembeschwerden, wie Asthma bronchiale, zu vermeiden.

Es ist notwendig, dass Sie ATMADISC täglich gemäß der Anweisung Ihres Arztes anwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass eine Kontrolle Ihres Asthmas gewährleistet ist.

ATMADISC hilft gegen das Auftreten von Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen. ATMADISC soll jedoch nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern. Wenn dies passiert, müssen Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation (Ihr Notfallspray),

wie z. B. Salbutamol, anwenden. Sie sollen Ihr schnell wirksames Notfallspray immer dabei haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ATMADISC beachten?

ATMADISC darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticasonpropionat oder den sonstigen Bestandteil Norfluran (HFA 134a) sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie ATMADISC anwenden, wenn Sie Folgendes haben:

– eine Herzerkrankung einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag
– Schilddrüsenüberfunktion
– Bluthochdruck
– Diabetes mellitus (ATMADISC kann den Blutzuckerspiegel erhöhen)
– einen niedrigen Kaliumgehalt in Ihrem Blut
– Tuberkulose (TB), aktuell oder früher, oder andere Lungeninfektionen

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

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Anwendung von ATMADISC zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden einschließlich Arzneimittel zur Anwendung bei Atemwegserkrankungen. In einigen Fällen soll ATMADISC nämlich nicht mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, bevor Sie mit der Anwendung von ATMADISC beginnen:

– β-Blocker (z. B. Atenolol, Propranolol oder Sotalol). β-Blocker werden meistens bei Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen angewendet.
– Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin) einschließlich einiger Arzneimittel zur HIV-Behandlung (wie z. B. Ritonavir, cobicistathaltige Produkte). Einige dieser Arzneimittel können die Menge an Fluticasonpropionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Dadurch kann sich das Risiko des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen, einschließlich

unregelmäßiger Herzschläge, unter gleichzeitiger Anwendung von ATMADISC erhöhen oder Nebenwirkungen können verstärkt auftreten. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
– Kortikoide (zum Einnehmen oder intravenös). Wenn Sie vor kurzem mit diesen Arzneimitteln behandelt worden sind, könnte dies das Risiko erhöhen, dass Ihre Nebenniere beeinflusst wird.
– Diuretika, auch bekannt als „Entwässerungstabletten“, die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden.
– Andere Bronchodilatatoren (wie Salbutamol).
– Xanthin Arzneimittel. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma angewendet.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von ATMADISC beeinflusst werden.

3. Wie ist ATMADISC 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.

– Wenden Sie ATMADISC täglich an, solange Ihnen Ihr Arzt nicht rät, die Anwendung zu beenden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
– Beenden Sie die Anwendung von ATMADISC oder reduzieren Sie die Dosierung von ATMADISC nicht, bevor Sie zuerst mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
– ATMADISC sollte durch den Mund in die Lungen inhaliert werden.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

– ATMADISC MITE Dosier-Aerosol 25 µg/50 µg	2-mal täglich 2 Sprühstöße
– ATMADISC Dosier-Aerosol 25 µg/125 µg	2-mal täglich 2 Sprühstöße
– ATMADISC FORTE Dosier-Aerosol 25 µg/250 µg	2-mal täglich 2 Sprühstöße

Kinder von 4 bis 12 Jahren

– ATMADISC MITE Dosier-Aerosol 25 µg/50 µg 2-mal täglich 2 Sprühstöße

– ATMADISC wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren empfohlen.

Ihre Symptome können bei einer zweimal täglichen Anwendung von ATMADISC gut kontrolliert werden. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosierung auf eine einmal tägliche Anwendung zu reduzieren. Die Dosierung kann sich wie folgt ändern:

– einmal abends, wenn Sie **nächtliche** Symptome haben.
– einmal morgens, wenn Sie **tagsüber** Symptome haben.

Es ist sehr wichtig, den Anweisungen Ihres Arztes zu folgen, wie viele Sprühstöße Sie brauchen und wie oft Sie Ihr Arzneimittel anwenden sollen.

Wenn Sie ATMADISC zur Behandlung von Asthma anwenden, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig auf

Ihre Symptome hin untersuchen.

Wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlechtert, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Möglicherweise treten vermehrt pfeifende Atemgeräusche

auf, Sie verspüren öfter eine Verengung im Brustraum als zuvor oder Sie benötigen mehr von Ihren Arzneimitteln zur Akutbehandlung. Wenn einer dieser Fälle eintritt, sollten Sie weiterhin ATMADISC anwenden, aber ohne die Anzahl der zu inhalierenden Sprühstöße zu erhöhen. Die Verengung im Brustraum kann sich verstärken und Sie können ernsthaft krank werden. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

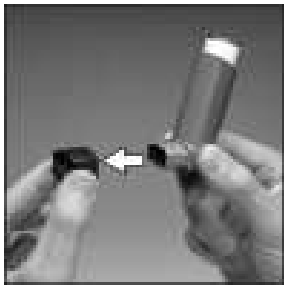
Art der Anwendung

– Ihr Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihr Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Ihr Inhalationsgerät anzuwenden ist. Diese sollten von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie es anwenden. Wenn Sie ATMADISC Dosier-Aerosol nicht richtig oder nicht wie verschrieben anwenden, kann es bedeuten, dass es Ihnen bei Asthma nicht so hilft, wie es eigentlich sollte.
– Das Arzneimittel ist in einem Druckgasbehälter enthalten, der sich in einem Mundrohr aus Plastik befindet.
– Der Behälter ist an der Rückseite mit einem Zählwerk ausgestattet, das Ihnen die Anzahl der verbleibenden Einzeldosen (Sprühstöße) anzeigt. Jedes Mal, wenn Sie auf den Behälter drücken, wird ein Sprühstoß mit Arzneimittel freigegeben und die Zahl am Zählwerk reduziert sich um eins.

– Bitte passen Sie auf, dass das Dosier-Aerosol nicht auf den Boden fällt, denn dies könnte das Zählwerk auslösen, das dann herunterzählt.

Test Ihres Dosier-Aerosols

1. Wenn Sie Ihr Dosier-Aerosol zum ersten Mal anwenden, prüfen Sie bitte, ob es funktioniert. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundrohr ab, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger leicht an beiden Seiten der Kappe drücken.



2. Um sicher zu stellen, dass es funktioniert, schütteln Sie es gut, halten Sie das Mundrohr weg von sich und drücken auf den Behälter, so dass ein Sprühstoß in die Luft ausgelöst wird. Wiederholen Sie diese Schritte, schütteln Sie das Dosier-Aerosol vor jedem Auslösen eines Sprühstoßes, bis das Zählwerk 120 anzeigt. Wenn Sie das Dosier-Aerosol eine Woche oder länger nicht angewendet haben, lösen Sie zwei Sprühstöße in die Luft aus.

Anwendung Ihres Dosier-Aerosols

Es ist wichtig, so langsam wie möglich einzuatmen, bevor Sie Ihr Dosier-Aerosol anwenden.

1. Stehen oder sitzen Sie aufrecht während der Inhalation.

2. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundrohr ab (siehe Abbildung unter Punkt 1.). Vergewissern Sie sich, dass das Mundstück innen und außen sauber und dass es frei von losen Fremdkörpern ist.

3. Schütteln Sie das Dosier-Aerosol 4- oder 5-mal kräftig, um sicher zu stellen, dass alle losen Fremdkörper entfernt sind und dass die Inhaltsstoffe des Dosier-Aerosols gleichmäßig durchmischt sind.

4. Halten Sie das Dosier-Aerosol aufrecht zwischen Fingern und Daumen, mit dem Daumen unter dem Mundstück. Atmen Sie so tief wie möglich aus.

5. Nehmen Sie das Mundstück in Ihren Mund. Umschließen Sie es fest mit den Lippen, aber beißen Sie bitte nicht zu.

6. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein. Drücken Sie dann gleich fest von oben auf den Wirkstoffbehälter, um einen Sprühstoß des Arzneimittels freizugeben, wobei Sie weiterhin gleichmäßig und tief einatmen.

7. Während Sie den Atem anhalten, setzen Sie das Mundrohr ab und nehmen den Finger oben vom Wirkstoffbehälter. Halten Sie weiterhin den Atem für einige Sekunden oder so lange wie möglich an.

8. Warten Sie jeweils ungefähr eine halbe Minute vor der Inhalation jedes weiteren Sprühstoßes und wiederholen Sie dann die Schritte 3 bis 7.

9. Danach spülen Sie Ihren Mund mit Wasser und spucken es wieder aus, und/oder putzen Sie Ihre Zähne. Dies kann das Auftreten von Soorbefall und Heiserkeit verhindern helfen.

10. Nach den Inhalationen setzen Sie bitte immer sofort die Schutzkappe durch festen Druck zurück auf das Mundrohr. Wenn sie richtig aufgesetzt ist, ist sie „eingerastet“ und es klickt. Wenn sie nicht „eingerastet“ ist, drehen Sie die Schutzkappe anders herum und versuchen es noch einmal. Versuchen Sie es nicht mit Gewalt.

Führen Sie die Schritte 4, 5, 6 und 7 sorgfältig und in Ruhe durch. Es ist wichtig, dass Sie vor dem Auslösen des Dosier-Aerosols so langsam wie möglich einatmen. Für die ersten

Male sollten Sie Ihr Dosier-Aerosol anwenden, während Sie vor einem Spiegel stehen. Wenn Sie „Nebel“ sehen, der oben aus Ihrem Inhalationsgerät oder aus den Seiten Ihres Mundes kommt, sollten Sie wieder ab Schritt 3 beginnen.

Wie bei allen Inhalativa sollten die Erziehungsberechtigten die korrekte Inhalationstechnik, wie oben beschrieben, bei Kindern sicher stellen, die ATMADISC Dosier-Aerosol verordnet bekommen haben.

Wenn Sie oder Ihr Kind es schwierig finden, das Dosier-Aerosol anzuwenden, kann Ihr Arzt, Ihre Krankenschwester oder anderes medizinisches Fachpersonal die Anwendung der Volumatic-Inhalationshilfe zusammen mit Ihrem Dosier-Aerosol empfehlen. Ihr Arzt, Ihre Krankenschwester, Ihr Apotheker oder anderes medizinisches Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie die Inhalationshilfe zusammen mit Ihrem Dosier-Aerosol anwenden und wie Sie Ihre Inhalationshilfe pflegen und wird Ihnen weitere Fragen beantworten. Wenn Sie eine Inhalationshilfe benutzen, ist es wichtig, dass Sie die Anwendung nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Krankenschwester beenden. Es ist außerdem wichtig, dass Sie nicht eine andersartige Inhalationshilfe anwenden, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Wenn Sie die Anwendung einer Inhalationshilfe beenden oder eine andersartige Inhalationshilfe anwenden, kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt die Dosierung zur Kontrolle Ihres Asthmas ändern muss.

Sprechen Sie immer zuvor mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihre Asthma-Behandlung ändern.

Es kann für ältere Kinder oder Menschen mit schwachen Händen leichter sein, das Dosier-Aerosol mit beiden Händen zu halten. Dazu die beiden Zeigefinger oben auf das Dosier-Aerosol und die beiden Daumen auf den Boden neben das Mundstück legen.

Sie sollten ein weiteres Dosier-Aerosol bekommen, wenn das Zählwerk „020” anzeigt. Sobald „000“ erscheint, ist das Dosier-Aerosol nicht mehr anzuwenden, denn möglicherweise enthält jeder verbleibende Sprühstoß nicht mehr die erforderliche Dosis. Sie sollten weder versuchen, die Zahl am Zählwerk zu verändern, noch das Zählwerk vom Wirkstoffbehälter zu trennen.

Reinigung Ihres Dosier-Aerosols

Um ein Verstopfen zu vermeiden, ist es wichtig, das Dosier-Aerosol mindestens einmal in der Woche zu reinigen. Bitte beachten Sie Folgendes:

– Ziehen Sie die Schutzkappe ab.
– Trennen Sie den Wirkstoffbehälter auf keinen Fall vom Mundrohr.
– Wischen Sie das Mundstück und das Mundrohr innen und außen mit einem trockenen Tuch, Taschentuch oder Wattestäbchen ab.

– Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf. Sie wird entsprechend „einrasten“, wenn sie richtig aufgesetzt ist. Wenn sie nicht „eingerastet“ ist, drehen Sie die Schutzkappe anders herum und versuchen es noch einmal. Versuchen Sie es nicht mit Gewalt.

Der Wirkstoffbehälter darf nicht in Wasser gelegt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ATMADISC angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, das Dosier-Aerosol so anzuwenden, wie es Ihnen gezeigt wurde. Wenn Sie aus Versehen eine höhere Dosierung als empfohlen anwenden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie können z. B. einen schnelleren Herzschlag als sonst üblich haben und etwas zittrig sein. Ihnen kann auch schwindelig werden und Sie können Kopfschmerzen, eine Muskelschwäche und Gelenkschmerzen haben.

Wenn Sie jedoch über einen längeren Zeitraum größere Dosierungen angewendet haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Denn höhere Dosierungen von ATMADISC können die Menge an Steroidhormonen vermindern, die von der Nebenniere produziert werden.

Wenn Sie die Anwendung von ATMADISC vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Ihre folgende Dosis einfach zum nächsten fälligen Anwendungszeitpunkt an.

Wenn Sie die Anwendung von ATMADISC abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihr ATMADISC so anwenden, wie Ihr Arzt es verordnet hat. **Nehmen Sie es weiter, bis er Ihnen rät, die Anwendung zu beenden. Beenden Sie die Anwendung oder reduzieren Sie die Dosis von ATMADISC nicht plötzlich**. Dann könnte sich Ihre Atmung verschlechtern.

Wenn Sie die Anwendung von ATMADISC plötzlich beenden oder die Dosis von ATMADISC reduzieren, kann dies außerdem (in sehr seltenen Fällen) zu Problemen mit Ihrer Nebenniere (Einschränkung der Nebennierenrindenfunktion) führen, was manchmal Nebenwirkungen verursachen kann.

Zu diesen zählen einige der folgenden Nebenwirkungen:
- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, sich krank fühlen
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Benommenheit

– ein niedriger Zuckergehalt in Ihrem Blut
– niedriger Blutdruck und Krampfanfälle (epileptische Anfälle)

Wenn Ihr Körper unter Stress steht, ausgelöst durch Fieber, ein Trauma (wie ein Autounfall), durch eine Infektion oder eine Operation, kann sich die eingeschränkte Nebennierenrindenfunktion verschlechtern und Sie können eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen entwickeln.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Um zu verhindern, dass diese Symptome auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Kortikoide in Tablettenform (wie Prednisolon) verschreiben.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Um das Auftreten möglicher Nebenwirkungen zu reduzieren, wird Ihr Arzt die niedrigste Dosierung von ATMADISC verschreiben, die Ihr Asthma unter Kontrolle hält.

Allergische Reaktionen: Sie können bemerken, dass Ihre Atmung plötzlich schlechter wird, unmittelbar nachdem Sie ATMADISC angewendet haben. Möglicherweise bekommen Sie sehr starke pfeifende Atemgeräusche und Husten oder können kurzatmig sein. Sie können auch ein Jucken, einen Ausschlag (Nesselausschlag) oder eine Schwellung bemerken (typischerweise des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens) oder Sie können plötzlich fühlen, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt oder Sie fühlen sich der Ohnmacht nahe und geschwächt (was zum Kollaps oder zur Bewusstlosigkeit führen kann). **Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bekommen oder wenn sie unmittelbar nach Anwendung von ATMADISC auftreten, beenden Sie die Anwendung von ATMADISC und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.** Allergische Reaktionen treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt:

Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

– Kopfschmerzen - diese bessern sich normalerweise im Laufe der weiteren Behandlung.
– Eine erhöhte Anzahl an Erkältungen wurde bei Patienten mit COPD berichtet.

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

– Soorbefall (schmerzhafte, cremig-gelbe, erhabene Beläge) im Mund- und Rachenraum. Ebenso schmerzhafte Zunge und Heiserkeit und Reizung der Rachenschleimhaut. Es kann helfen, wenn Sie unmittelbar nach jeder Inhalation Ihren Mund mit Wasser ausspülen und dieses dann ausspucken und/oder Ihre Zähne putzen. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel verschreiben, um diese Pilzerkrankung zu behandeln.
– Schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen.
– Muskelkrämpfe

Die folgenden Nebenwirkungen sind auch bei Patienten mit chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD) berichtet worden:

- Pneumonie und Bronchitis (Lungeninfektion). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie eins der folgenden Symptome bemerken: vermehrter Auswurf, Farbänderung des Auswurfs, Fieber, Schüttelfrost, stärkerer Husten, stärkere Atembeschwerden.
- Blutergüsse und Knochenbrüche
- Entzündung der Nebenhöhlen (Symptome einer verstopften Nase, Spannungsgefühl im Bereich der Wangen und Augen, teilweise verbunden mit einem pulsierenden Schmerz)
- eine Erniedrigung des Kaliumgehalts im Blut (Sie können einen unregelmäßigen Herzschlag bekommen, Muskelschwäche, Krämpfe)

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Blutzuckeranstieg (Glucoseanstieg/Hyperglykämie) im Blut. Wenn Sie Diabetiker sind, kann eine häufigere Blutzuckerkontrolle und ggf. eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein.
- Katarakt (Linsentrübung, „grauer Star“).
- Sehr schneller Herzschlag (Tachykardie).
- Zittrigkeit (Tremor) und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) - dies ist normalerweise harmlos und geht im Laufe der weiteren Behandlung zurück.
- Brustenge/Brustschmerzen
- Ängstlichkeit (tritt vor allem bei Kindern auf).

– Schlafstörungen
– Allergischer Hautausschlag

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

– **Atembeschwerden oder Auftreten von pfeifenden Atemgeräuschen, die unmittelbar nach Anwendung von ATMADISC schlimmer werden.** Wenn dies passiert, **beenden Sie die Anwendung Ihres ATMADISC Inhalationsgeräts.** Wenden Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation an, um das Atmen zu erleichtern und **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**
– ATMADISC kann die normale Produktion von körpereigenen Steroidhormonen beeinflussen, insbesondere, wenn Sie höhere Dosierungen über einen längeren Zeitraum angewendet haben. Die Folgen schließen ein:
  • Wachstumsverlangsamung bei Kindern und Jugendlichen
  • Verminderung der Knochendichte
  • Glaukom (erhöhter Augeninnendruck, „grüner Star“)
  • Gewichtszunahme
  • Rundliches Gesicht („Vollmondgesicht“, Cushing Syndrom)

  Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen hin untersuchen und sicherstellen, dass Sie die niedrigste Dosierung von ATMADISC anwenden, um Ihr Asthma zu kontrollieren.

– Verhaltensänderungen, wie z. B. eine ungewöhnliche Aktivitätssteigerung und Reizbarkeit (treten vor allem bei Kindern auf)
– Unregelmäßiger Herzschlag oder Extraschläge (Arrhythmie). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, aber hören Sie nicht mit der Anwendung von ATMADISC auf, bevor Ihr Arzt es Ihnen nicht geraten hat.
– Pilzinfektion der Speiseröhre (ösophageale Candidose), die Schluckbeschwerden auslösen kann.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
– Depression oder Aggression. Dies tritt eher 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 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 ATMADISC aufzubewahren?

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
- Wie bei den meisten inhalativen Arzneimitteln in Druckbehältern kann die therapeutische Wirkung des Arzneimittels abnehmen, wenn der Behälter kalt ist.
- Der Behälter enthält eine Druckgasinhalation. Vor Temperaturen über 50 °C und direkter Sonnenbestrahlung schützen. Den Behälter nicht durchstechen, durchbohren oder verbrennen, auch wenn er scheinbar leer 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ATMADISC enthält

– Jeder einzelne Sprühstoß enthält:
  25 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 50, 125 oder 250 Mikrogramm Fluticasonpropionat.
– Der sonstige Bestandteil ist ein Treibmittel: Norfluran (HFA 134a).

Wie ATMADISC aussieht und Inhalt der Packung

– ATMADISC Dosier-Aerosol ist ein Dosier-Aerosol, das Ihr Arzneimittel als Suspension in Form einer Druckgasinhalation enthält und durch den Mund in die Lungen inhaliert werden kann.
– Der Druckgasbehälter enthält eine weiße bis nahezu weiße Suspension zur Inhalation.
– Die Behälter stecken in einem Kunststoff-Mundrohr mit Mundstück, das mit einer Schutzkappe versehen ist.
– Die Dosier-Aerosole sind erhältlich in Packungen mit 1, 2 oder 3 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in 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 Production

Zone Industrielle No. 2

23 rue Lavoisier, la Madeleine

27000 Evreux

Frankreich

Telefon: +33 2 3223 5500

Telefax: +33 2 3223 5558

oder

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura, 3

09400 Aranda de Duero, Burgos

Spanien

Telefon: +34 947 529 700

Telefax: +34 947 529 800

oder

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestraße 32 – 36

23843 Bad Oldesloe

Deutschland

Telefon: 04531 8940 0

Telefax: 04531 8940 90

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

Belgien:	Seretide
Dänemark:	Seretide
Deutschland:	Atmadisc
Finnland:	Seretide Evohaler
Frankreich:	Seretide
Griechenland:	Seretide Inhaler
Irland:	Seretide Evohaler
Island:	Seretide
Italien:	Seretide
Luxemburg:	Seretide
Niederlande:	Seretide
Österreich:	Seretide Dosieraerosol
Portugal:	Seretaide Inalador
Spanien:	Seretide
Schweden:	Seretide Evohaler

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

PatientenInfo-Service /

PatientenInfo-Service /