

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Beclometason/Formoterol-ratiopharm 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung

Beclometasondipropionat (Ph.Eur.)/Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Beclometason/Formoterol-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

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

Die beiden Wirkstoffe sind Beclometasondipropionat und Formoterolfumarat-Dihydrat. Beclometasondipropionat gehört zur Gruppe der Kortikosteroide, welche eine entzündungshemmende Wirkung haben und dadurch das Anschwellen und die Reizung der Lunge/der Atemwege reduzieren.

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

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

Asthma

Beclometason/Formoterol-ratiopharm ist für die regelmäßige Behandlung von erwachsenen 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.

COPD

Beclometason/Formoterol-ratiopharm kann auch zur Behandlung der Symptome einer schweren chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen eingesetzt werden. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemwege in der Lunge, die in erster Linie durch Zigarettenrauchen verursacht wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Beclometason/Formoterol-ratiopharm beachten?

Beclometason/Formoterol-ratiopharm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Beclometasondipropionat, Formoterolfumarat-Dihydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie in folgenden Fällen mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Beclometason/Formoterol-ratiopharm anwenden:

- 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 anwenden und danach von Zeit zu Zeit während der Behandlung.),
- wenn Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks leiden (Phäochromozytom),
- wenn eine Narkose (Anästhesie) geplant ist. In Abhängigkeit von der Narkoseart sollte unter Umständen Beclometason/Formoterol-ratiopharm 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 von den genannten Punkten auf Sie zutreffen, informieren Sie bitte auf jeden Fall Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Beclometason/Formoterol-ratiopharm beginnen.

Wenn Sie irgendwelche medizinischen Probleme hatten oder haben, wenn Sie eine Allergie haben oder Sie nicht sicher sind, ob Sie Beclometason/Formoterol-ratiopharm anwenden dürfen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel benutzen.

Bei der Behandlung mit einem Beta-2-Agonisten, wie das in Beclometason/Formoterol-ratiopharm 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 Beclometason/Formoterol-ratiopharm 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 Beclometason/Formoterol-ratiopharm und auch alle Arzneimittel, die Sie rezeptfrei gekauft haben, möglichst in der Originalverpackung mitzunehmen.

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

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Beclometason/Formoterol-ratiopharm nicht anwenden, bis weitere Studienergebnisse vorliegen.

Anwendung von Beclometason/Formoterol-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Beclometason/Formoterol-ratiopharm verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

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 Beclometason/Formoterol-ratiopharm 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 Monoaminooxidasehemmern (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.
- Monoaminooxidase-(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 Blutkaliumspiegels 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von Beclometason/Formoterol-ratiopharm während der Schwangerschaft vor.

Beclometason/Formoterol-ratiopharm sollte nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie stillen, außer Ihr Arzt empfiehlt Ihnen dies.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ein Einfluss von Beclometason/Formoterol-ratiopharm auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich.

Beclometason/Formoterol-ratiopharm enthält Ethanol (Alkohol)

Beclometason/Formoterol-ratiopharm enthält 7 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß entsprechend 0,20 mg/kg bei einer Dosis von zwei Sprühstößen. Die Menge in zwei Sprühstößen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Beclometason/Formoterol-ratiopharm anzuwenden?

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

Asthma

Lassen Sie sich regelmäßig von einem Arzt untersuchen, sodass eine optimale Dosierung von Beclometason/Formoterol-ratiopharm gewährt bleibt. Ihr Arzt wird die Behandlung auf die niedrigste Dosis einstellen, unter der die Symptome wirksam kontrolliert bleiben.

Ihr Arzt kann Ihnen Beclometason/Formoterol-ratiopharm für zwei unterschiedliche Behandlungsweisen verschreiben:

- a) Wenden Sie Beclometason/Formoterol-ratiopharm jeden Tag an, um Ihr Asthma zu behandeln und benutzen Sie einen separaten Bedarfsinhalator, um plötzliche Verschlechterungen der Asthmabeschwerden, wie z. B. Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu behandeln.
- b) Wenden Sie Beclometason/Formoterol-ratiopharm jeden Tag an, um Ihr Asthma zu behandeln und benutzen Sie Beclometason/Formoterol-ratiopharm auch, um plötzliche Verschlechterungen der Asthmabeschwerden, wie z. B. Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu behandeln.

a) Anwendung von Beclometason/Formoterol-ratiopharm zusammen mit einem separaten Bedarfsinhalator:

Erwachsene und ältere Patienten

Die empfohlene Dosis beträgt eine oder zwei Inhalationen zweimal täglich. Die maximale Dosis pro Tag beträgt 4 Inhalationen.

Bitte beachten Sie: Sie sollten stets Ihren schnellwirksamen Bedarfsinhalator bei sich führen, mit dem Sie sich behandeln können, wenn sich Ihre Asthmabeschwerden verschlimmern oder ein akuter Asthmaanfall eintritt.

b) Anwendung von Beclometason/Formoterol-ratiopharm als Ihren einzigen Asthmainhalator:

Erwachsene und ältere Patienten

Die empfohlene Dosis beträgt eine Inhalation am Morgen und eine Inhalation am Abend.

Sie sollten Beclometason/Formoterol-ratiopharm außerdem als Bedarfsinhalator anwenden, um plötzlich auftretende Asthmabeschwerden zu behandeln.

Wenn Sie Beschwerden haben, inhalieren Sie einmal und warten Sie einige Minuten.

Wenn Sie sich nicht besser fühlen, inhalieren Sie ein weiteres Mal.

Wenden Sie nicht mehr als 6 Bedarfsinhalationen pro Tag an.

Die maximale Gesamtdosis von Beclometason/Formoterol-ratiopharm pro Tag beträgt 8 Inhalationen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie das Gefühl haben, dass Sie mehr Inhalationen pro Tag benötigen, um Ihre Asthmabeschwerden zu kontrollieren. Möglicherweise muss er dann Ihre Behandlung ändern.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen Beclometason/Formoterol-ratiopharm NICHT anwenden.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Erwachsene und ältere Patienten

Die empfohlene Dosis beträgt zwei Inhalationen morgens und zwei Inhalationen abends.

Risikopatienten

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

Beclometason/Formoterol-ratiopharm 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 Beclometason/Formoterol-ratiopharm-Dosierung verordnen, die Sie für Ihr Asthma benötigen.

Steigern Sie nicht die Dosis

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung nicht ausreicht, sprechen Sie immer zuerst mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Dosis steigern.

Wenn Sie eine größere Menge von Beclometason/Formoterol-ratiopharm 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 Beclometason/Formoterol-ratiopharm 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 Beclometason/Formoterol-ratiopharm 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 Beclometason/Formoterol-ratiopharm oder verringern die Dosis, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Es ist sehr wichtig, dass Sie Beclometason/Formoterol-ratiopharm regelmäßig anwenden, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

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

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 Beclometason/Formoterol-ratiopharm sofort, und verwenden Sie unverzüglich einen schnellwirksamen Bedarfsinhalator. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Er wird Ihre Beschwerden untersuchen und Ihnen, falls nötig, eine andere Therapie verordnen. Siehe auch Abschnitt 4: „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Wenn Ihr Asthma sich verschlimmert

Wenn Ihre Symptome schlimmer werden oder schlecht beherrschbar sind (z. B. wenn Sie gehäuft Ihren separaten Bedarfsinhalator oder Beclometason/Formoterol-ratiopharm als Bedarfsinhalator benutzen), oder wenn Ihr separater Bedarfsinhalator oder Beclometason/Formoterol-ratiopharm Ihre Symptome nicht verbessert, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Asthma könnte sich verschlimmern und Ihr Arzt muss möglicherweise die Beclometason/Formoterol-ratiopharm-Dosierung anpassen oder Ihnen eine andere Behandlung verschreiben.

Art der Anwendung

Beclometason/Formoterol-ratiopharm ist zur Inhalation bestimmt.

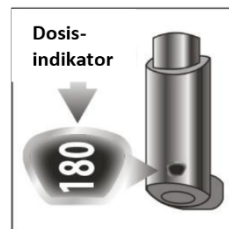
Dieses Arzneimittel liegt in einem Druckbehälter vor, das in einen Inhalator aus Kunststoff mit einem Mundstück eingefügt ist.

Auf der Rückseite des Inhalators befindet sich ein Dosiszähler (oder Dosisindikator), der anzeigt wie viele Dosen (oder Sprühstöße) noch verfügbar sind. Jedes Mal, wenn Sie das Behältnis nach unten drücken, wird ein Sprühstoß des Arzneimittels freigesetzt und der Dosiszähler zählt nacheinander herunter (bzw. der Dosisindikator dreht sich ein kleines Stückchen. Die Anzahl der verbleibenden Sprühstöße wird in 20-er-Schritten angezeigt). Achten Sie darauf, dass der Inhalator nicht herunterfällt, da dies bewirken kann, dass der Dosiszähler weiter zählt.

Überprüfung des Inhalators

Vor der ersten Inbetriebnahme des Inhalators sowie nach Nichtgebrauch über 14 oder mehr Tage sollten Sie den Inhalator überprüfen, um eine einwandfreie Funktion festzustellen.

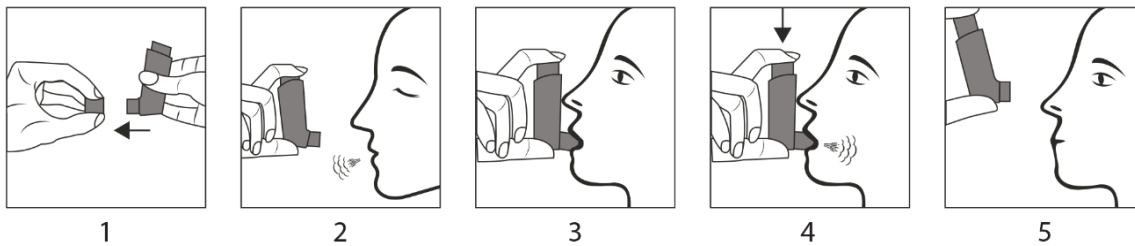
1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
2. Halten Sie den Inhalator aufrecht mit dem Mundstück nach unten.
3. Führen Sie das Mundstück von sich weg und drücken Sie das Druckbehältnis fest nach unten, um einen Sprühstoß auszulösen.
4. Überprüfen Sie den Dosiszähler (oder Dosisindikator). Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal überprüfen, sollte der Dosiszähler (oder Dosisindikator) den Wert „120“ oder „180“ anzeigen.



Anwendung des Inhalators

Wenn möglich, führen Sie die Inhalation in aufrechter Körperhaltung – stehend oder sitzend – durch.

Bevor Sie mit der Inhalation beginnen, überprüfen Sie den Dosiszähler (oder Dosisindikator): ein Wert zwischen „1“ und „120“ oder „180“ zeigt an, dass noch Dosen übrig sind. Falls der Dosiszähler (oder Dosisindikator) eine „0“ anzeigt, sind alle Dosen verbraucht – entsorgen Sie den Inhalator und besorgen Sie sich einen neuen.



1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und überprüfen Sie, ob das Mundstück frei von Schmutz und Staub sowie von anderen Fremdkörpern ist.
2. Atmen Sie langsam und so tief wie möglich aus.
3. Halten Sie das Druckbehältnis senkrecht mit dem Behälterboden nach oben und umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen.
Beißen Sie nicht in das Mundstück.
4. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein und drücken Sie, kurz nachdem Sie mit dem Einatmen begonnen haben, fest auf den oberen Teil des Inhalators, um einen Sprühstoß freizusetzen. Wenn Sie einen schwächeren Händedruck haben, kann es leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Dazu wird der Inhalator mit beiden Zeigefingern von oben und beiden Daumen von unten gehalten.
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.

Falls Sie einen weiteren Sprühstoß inhalieren sollen, halten Sie den Inhalator etwa eine halbe Minute aufrecht und wiederholen Sie anschließend die Schritte 2 bis 5.

WICHTIG: die Schritte 2 bis 5 nicht überhasten.

Setzen Sie nach der Anwendung immer die Schutzkappe auf und überprüfen Sie den Dosiszähler (oder Dosisindikator).

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.

Wenn das Fenster des Dosiszählers (oder Dosisindikators) den Wert „20“ anzeigt, sollten Sie daran denken, sich einen neuen Inhalator zu besorgen. Verwenden Sie den Inhalator nicht mehr, wenn der Dosiszähler den Wert „0“ anzeigt, da die noch im Behältnis vorhandene Menge dann nicht mehr ausreichend sein könnte, um eine vollständige Dosis abzugeben, und setzen Sie die Anwendung mit dem neuen Inhalator fort.

Sollte Nebel aus dem oberen Teil des Inhalators oder seitlich aus dem Mund entweichen, bedeutet das, dass Beclometason/Formoterol-ratiopharm nicht in Ihre Lunge gelangt ist wie es sollte. Inhalieren Sie in diesem Fall einen weiteren Sprühstoß, indem Sie – gemäß Anweisung- erneut mit Schritt 2 beginnen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Beclometason/Formoterol-ratiopharm zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Inhalator zu betätigen, während Sie einatmen, können Sie die AeroChamber Plus®-Inhalationshilfe (Spacer) benutzen. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal nach dieser Inhalationshilfe.

Es ist wichtig, dass Sie die Packungsbeilage, die mit Ihrer AeroChamber Plus®-Inhalationshilfe geliefert wird, sorgfältig lesen und dass Sie den Anweisungen zur Anwendung und Reinigung der AeroChamber Plus®-Inhalationshilfe folgen.

Reinigung

Sie sollten Ihren Inhalator einmal wöchentlich reinigen.

Achten Sie darauf, dass Sie während der Reinigung das Druckbehältnis nicht aus dem Inhalator entfernen und Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten zur Reinigung des Inhalators verwenden.

Zur Reinigung Ihres Inhalators:

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Wie auch bei anderen Inhalationsbehandlungen besteht das Risiko einer Verschlimmerung von Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche unmittelbar nach der Anwendung von Beclometason/Formoterol-ratiopharm, was als paradoxer Bronchospasmus bezeichnet wird. In diesem Fall sollten Sie die **Behandlung mit Beclometason/Formoterol-ratiopharm sofort abbrechen** und Ihren Bedarfsinhalator verwenden, um die Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche zu behandeln. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautallergien, Hautjucken, Hautausschlag, Hautrötungen, Schwellung der Haut oder der Schleimhaut, insbesondere im Bereich der Augen, des Gesichts, der Lippen und des Rachens auftreten.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind nachstehend entsprechend ihrer Häufigkeit aufgelistet.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Pilzinfektionen (des Mundes, des Rachens oder der Speiseröhre), Kopfschmerzen, Heiserkeit, Rachenentzündung.
- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Beclometason/Formoterol-ratiopharm folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:
 - Fieber oder Schüttelfrost
 - vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
 - stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Herzklopfen
- ungewöhnlich schneller Herzschlag und Herzrhythmusstörungen, Veränderungen des Elektrokardiogramms (EKG)
- Grippe-symptome
- vaginale Pilzinfektionen
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Schnupfen
- Ohrenentzündung
- Rachenreizung
- Husten und produktiver Husten
- Asthma-Anfall
- Übelkeit
- Veränderungen oder Beeinträchtigung des Geschmackssinns
- Brennen der Lippen, Mundtrockenheit
- Schluckbeschwerden
- Verdauungsstörungen
- Magenverstimmung
- Durchfall
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Gesichtsrötung
- vermehrte Durchblutung bestimmter Körpergewebe
- übermäßiges Schwitzen
- Zittern
- Ruhelosigkeit
- Schwindelgefühl
- Nesselausschlag oder Quaddeln
- Veränderungen einiger Blutbestandteile
 - Verringerung der weißen Blutkörperchen
 - Anstieg der Blutplättchenzahl
 - erniedrigte Kaliumwerte

- erhöhte Zuckerwerte
- erhöhte Insulinwerte, freie Fettsäuren und Ketonkörper im Blut.

Folgende Nebenwirkungen sind mit der Häufigkeit „gelegentlich“ bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung beobachtet worden:

- Abnahme des Cortisols im Blut als Folge der Wirkung des Kortikosteroids auf Ihre Nebennierenrinde.
- unregelmäßiger Herzschlag.

Selten: kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen

- Engegefühl in der Brust, Aussetzen des Herzschlags (verursacht durch eine zu frühe Kontraktion der Herzkammern), Blutdruckanstieg oder -senkung, Nierenentzündung, Schwellung der Haut und Schleimhaut über mehrere Tage.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen

- Atembeschwerden, Verschlimmerung des Asthmas, Verringerung der Anzahl der Blutplättchen, Anschwellen der Hände und Füße.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Verschwommenes Sehen.

Systemische Effekte können in sehr seltenen Fällen dann auftreten, wenn inhalative Kortikosteroide in hohen Dosen über lange Zeit genommen werden:

- Funktionsstörungen der Nebennieren (Nebennierensuppression), 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.

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 Beclometason/Formoterol-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für Apotheken:

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C), nicht länger als 18 Monate.

Für Patienten:

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 3 Monate, nachdem Sie es von Ihrem Apotheker erhalten haben. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“/ „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Den Inhalator nicht über 25 °C lagern.

Wenn der Inhalator starker Kälte ausgesetzt war, wärmen Sie das Druckbehältnis 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Beclometason/Formoterol-ratiopharm enthält:

Die Wirkstoffe sind: Beclometasondipropionat (Ph.Eur.) und Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Norfluran (HFKW-134a), Ethanol, Salzsäure 3,6 %.

Wie Beclometason/Formoterol-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Beclometason/Formoterol-ratiopharm ist eine Lösung zur Druckgasinhalation in einem 19 ml fassenden Druckbehältnis aus Aluminium, welches mit einem Dosierventil verschlossen ist. Das Druckbehältnis ist in einen weißen Inhalator aus Kunststoff mit integriertem Dosiszähler (120 Sprühstöße) oder Dosisindikator (180 Sprühstöße) und mit einer hellblauen Schutzkappe aus Kunststoff eingefügt.

Dieses Arzneimittel enthält fluoridierte Treibhausgase.

Für 120 Sprühstöße: Jeder Inhalator enthält 8,07 g 1,1,1,2-Tetrafluorethan entsprechend 0,0115 Tonnen CO₂-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1 430).

Für 180 Sprühstöße: Jeder Inhalator enthält 11,40 g 1,1,1,2-Tetrafluorethan entsprechend 0,0163 Tonnen CO₂-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1 430).

Jede Packung enthält:

- 1 Druckbehältnis mit 120 Sprühstößen bzw.
- 2 Druckbehältnisse mit jeweils 120 Sprühstößen bzw.
- 3 Druckbehältnisse mit jeweils 120 Sprühstößen bzw.
- 1 Druckbehältnis mit 180 Sprühstößen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Elpen Pharmaceutical Co. Inc.
Marathonos Avenue 95
190 09 Pikermi, Attiki
Griechenland

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

Dänemark:	Forobec
Deutschland:	Beclometason/Formoterol-ratiopharm 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Estland:	Brelivio
Frankreich:	BECLOMETASONE/FORMOTEROL TEVA 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé
Italien:	Beclometasone e Formoterolo Teva
Kroatien:	Breduo 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
Lettland:	Brelivio 100 mikrogrami/6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Niederlande:	Beclometasondipropionaat/Formoterolfumaraatdihydraat Teva 100/6 micro- gram/dosis, aërosol, oplossing
Norwegen:	Forobec
Österreich:	Beclometason/Formoterol ratiopharm 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm/Sprüh- stoß Druckgasinhalation, Lösung
Portugal:	FOROBEX
Schweden:	Forobec
Tschechische Republik:	Forobex
Ungarn:	Forobex 100 mikrogramm/6 mikrogramm túlnyomásos inhalációs oldat

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2025.

Weitere Informationsquellen

Die aktuell genehmigten Informationen zu diesem Arzneimittel sind durch Scannen des in der Packungsbeilage abgebildeten QR-Codes mit einem Smartphone/Lesegerät verfügbar. Dieselben Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: <https://www.patienteninfo-ratiopharm.de/key-IYJOLOPGUY6Q.html>.



Versionscode: Z04