

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

#### **SERROFLO 25 Mikrogramm / 125 Mikrogramm / Dosis Druckgasinhalation, Suspension**

Salmeterol / Fluticason-17-propionat

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

##### **1. Was ist SERROFLO und wofür wird es angewendet?**

SERROFLO enthält zwei Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticason-17-propionat.

- Salmeterol ist ein langwirksames bronchienerweiterndes Arzneimittel. Diese Arzneimittel helfen, die Atemwege in der Lunge offen zu halten. Dies erleichtert das Ein- und Ausatmen. Die Wirkung hält für mindestens 12 Stunden an.
- Fluticason-17-propionat ist ein Kortikosteroid, das Schwellungen und Reizungen in der Lunge verringert.



Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verordnet, um Atembeschwerden, z. B. durch Asthma, zu vermeiden.

Sie müssen SERROFLO täglich gemäß der Anweisung Ihres Arztes anwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass eine Kontrolle Ihres Asthmas gewährleistet ist.

SERROFLO hilft, Atemnot und Pfeifgeräusche (Giemen) zu verhindern. Allerdings sollte SERROFLO nicht angewendet werden, um plötzlich einsetzende Anfälle von Atemnot und Giemen zu lindern. Wenn das passiert, müssen Sie einen („Notfall“-) Inhalator mit einer schnell wirksamen Akutmedikation, wie Salbutamol, anwenden. Sie sollten Ihren schnell wirksamen „Notfall“-Inhalator immer bei sich haben.

## **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von SERROFLO beachten?**

### **SERROFLO darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticason-17-propionat 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 SERROFLO anwenden. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung engmaschiger überwachen, wenn Sie Vorerkrankungen haben, wie z. B.:

- Herzerkrankung, einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag
- Überfunktion der Schilddrüse
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (SERROFLO kann den Blutzuckerspiegel erhöhen)
- niedriger Kaliumgehalt in Ihrem Blut
- Tuberkulose, aktuell oder in der Vorgeschichte, oder andere Infektionen der Lunge.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen erfahren

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

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

### **Anwendung von SERROFLO 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. Dazu gehören Arzneimittel gegen Asthma und nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel. Dies ist erforderlich, weil SERROFLO möglicherweise nicht zur Anwendung zusammen mit einigen Arzneimitteln geeignet ist.

Informieren Sie Ihren Arzt bevor sie mit der Anwendung von SERROFLO beginnen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Beta-Blocker (z.B. Atenolol, Propranolol, Sotalol). Beta-Blocker werden meistens bei Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen angewendet.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie z.B. Ketoconazol, Erythromycin und Itraconazol). Einige dieser Arzneimittel können die Menge an Fluticason-17-propionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Dadurch kann sich das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen, einschließlich unregelmäßiger Herzschläge, unter gleichzeitiger Anwendung von SERROFLO erhöhen oder Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.
- Kortikosteroide (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 „Wassertabletten“, zur Behandlung von hohem Blutdruck.
- Andere, die Bronchien erweiternde, Arzneimittel (wie z.B. Salbutamol).
- Xanthinhaltige Arzneimittel: Diese werden oft zur Behandlung von Asthma angewendet.
- Medikamente zur Behandlung von Viren Medikamente (einschließlich einiger Medikamente für HIV: Ritonavir, Cobicistat). Ihr Arzt kann Sie sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Medikamente einnehmen.

### **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 SERROFLO Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **3. Wie ist SERROFLO 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 SERROFLO täglich an, solange Ihnen Ihr Arzt nicht rät, die Anwendung zu beenden. Wenden Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Sie dürfen die Anwendung von SERROFLO nicht abbrechen oder die Dosis von SERROFLO verringern, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.
- SERROFLO sollte durch den Mund in die Lungen eingeatmet werden.

### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

2-mal täglich 2 Sprühstöße

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

SERROFLO 25 Mikrogramm / 125 Mikrogramm wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Die Dosis sollte so angepasst werden, dass eine effektive Kontrolle der Symptome mit der niedrigst möglichen Dosierung erreicht wird.

Wenn die Kontrolle der Symptome mit der niedrigsten Stärke SERROFLO (25 Mikrogramm / 125 Mikrogramm) aufrechterhalten werden kann, könnte der nächste Schritt in einer Umstellung auf ein anderes Salmeterol / Fluticason-Inhalationspräparat, das in einer niedrigeren Stärke (25/50 Mikrogramm) erhältlich ist, bestehen.

Ihre Symptome können mit Seretide zweimal täglich gut kontrolliert werden. Wenn ja, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosis einmal pro Tag zu reduzieren. Die Dosis kann sich ändern auf:

- einmal nachts - wenn man nachts Symptome hat
- einmal morgens - wenn man tagsüber Symptome hat

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

Wenn Sie SERROFLO 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 bei der Ausatmung vermehrt Pfeifgeräusche auf, Sie verspüren öfter als sonst eine Verengung im Brustraum oder Sie benötigen mehr von Ihren Arzneimitteln zur Akutbehandlung. Wenn einer dieser Fälle eintritt, sollten Sie weiterhin SERROFLO anwenden, jedoch 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.

#### **Hinweise zur Anwendung:**

- Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen die richtige Anwendung Ihres Inhalators zeigen. Diese sollten von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie es anwenden. Wenn Sie SERROFLO nicht richtig oder nicht wie verordnet anwenden, kann es sein, dass es Ihnen bei Asthma nicht so hilft, wie es eigentlich sollte.
- Das Arzneimittel ist in einem Druckbehältnis enthalten, das sich in einem Mundstück aus Plastik befindet.
- Das Behältnis ist auf der Vorderseite mit einem Zählwerk ausgestattet, das die Anzahl der verbleibenden Dosen anzeigt. Sobald Sie den Inhalator anwenden, dreht sich die Dosisanzeige in der Regel alle fünf bis sieben Sprühstöße in Richtung der nächstniedrigeren Zahl. Die Dosisanzeige zeigt die ungefähre Anzahl der restlichen Sprühstöße im Inhalator an.
- Achten Sie darauf, dass der Inhalator nicht auf den Boden fällt, denn dies könnte das Zählwerk auslösen, das dann herunterzählt.

#### **Test Ihres Inhalators**

1. Wenn Sie Ihren Inhalator zum ersten Mal anwenden, prüfen Sie bitte, ob er funktioniert. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger leicht an beiden Seiten der Kappe drücken.

2. Um sicherzustellen, dass der Inhalator funktioniert, schütteln Sie ihn kräftig, halten Sie das Mundstück von sich weg und drücken auf das Behältnis, um 4 Sprühstöße in die Luft abzugeben. Die Dosisanzeige zeigt die Zahl „120“ an; dies entspricht der Anzahl der

Sprühstöße im Inhalator. Wenn Sie den Inhalator eine Woche oder länger nicht angewendet haben, schütteln Sie ihn kräftig und lösen Sie zwei Sprühstöße in die Luft aus.

### Anwendung Ihres Inhalators

Es ist wichtig, so langsam wie möglich einzuatmen, bevor Sie Ihren Inhalator anwenden.

1. Stehen oder sitzen Sie während der Inhalation aufrecht.
2. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab. Vergewissern Sie sich, dass das Mundstück innen und außen sauber und frei von losen Fremdkörpern ist (Abbildung A).



3. Schütteln Sie den Inhalator 4- oder 5-mal kräftig, um sicherzustellen, dass alle losen Fremdkörper entfernt sind und dass die Inhaltsstoffe des Inhalators gleichmäßig durchmischt worden sind (Abbildung B).



4. Halten Sie den Inhalator aufrecht zwischen Finger und Daumen, mit dem Daumen unter dem Mundstück. Atmen Sie so tief wie möglich aus (Abbildung C).



5. Nehmen Sie das Mundstück in Ihren Mund zwischen die Zähne und umschließen Sie es fest mit den Lippen, aber beißen Sie bitte nicht zu (Abbildung D).



6. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein. Drücken Sie gleich nach Beginn des Einatmens von oben fest auf das Behältnis, um einen Sprühstoß abzugeben. Atmen Sie dabei weiterhin gleichmäßig und tief ein (Abbildung D).
7. Halten Sie den Atem an, setzen Sie das Mundstück ab und nehmen Sie den Finger oben vom Wirkstoffbehältnis. Halten Sie weiterhin den Atem für einige Sekunden oder so lange wie möglich an. (Abbildung E).



8. Warten Sie ungefähr eine halbe Minute bis zur Inhalation des nächsten Sprühstoßes und wiederholen Sie dann die Schritte 3 bis 7.
9. Spülen Sie anschließend Ihren Mund mit Wasser und spucken Sie es wieder aus und/oder putzen Sie Ihre Zähne; dies kann Ihnen helfen, einem Soorbefall und Heiserkeit vorzubeugen.
10. Nach Gebrauch müssen Sie immer gleich die Schutzkappe auf das Mundstück setzen, damit kein Staub eindringen kann. Wenn die Schutzkappe ordnungsgemäß auf das Mundstück aufgesetzt wird, rastet sie hörbar ein. Wenn sie nicht mit einem „Klicken“ einrastet, drehen Sie die Schutzkappe um und versuchen es erneut. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung.

Führen Sie die Schritte 4, 5, 6 und 7 in Ruhe durch. Es ist wichtig, dass Sie unmittelbar vor der Anwendung Ihres Inhalators so langsam wie möglich einatmen. Während der ersten paar Male sollten Sie vor einem Spiegel stehen, während Sie den Inhalator anwenden. Wenn Sie „feinen Nebel“ oben aus Ihrem Inhalator oder seitlich aus Ihrem Mund kommen sehen, sollten Sie noch einmal bei Schritt 3 beginnen.

Wie bei allen Inhalatoren sollten Erziehungsberechtigte dafür sorgen, dass Jugendliche, denen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, die oben beschriebene korrekte Inhalationstechnik anwenden.

Wenn Sie es schwierig finden, den Inhalator anzuwenden, kann eine Inhalationshilfe (z.B. Volumatic oder AeroChamber Plus oder eine andere Inhalationshilfe, abhängig von den nationalen Empfehlungen) verwendet werden. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie zum ersten Mal eine Inhalationshilfe benutzen oder wenn Sie zu einer andersartigen Inhalationshilfe wechseln müssen.

Sie sollten einen neuen Inhalator erhalten, wenn das Zählwerk „40“ anzeigt und die Farbe auf der Dosisanzeige von Grün nach Rot wechselt. Sobald in der Anzeige „0“ erscheint, dürfen Sie den Inhalator nicht mehr verwenden, da jeder verbleibende Sprühstoß möglicherweise nicht mehr die erforderliche Dosis enthält. Versuchen Sie niemals, die Zahlen auf der Anzeige zu ändern oder das Zählwerk vom Wirkstoffbehältnis zu trennen. Die Anzeige kann nicht zurückgesetzt werden und ist fest mit dem Mundstück verbunden.

### **Reinigung Ihres Inhalators**

Um ein Verstopfen zu vermeiden, ist es wichtig, den Inhalator mindestens einmal in der Woche zu reinigen.

Um den Inhalator zu reinigen:

- Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundstück ab.
- Das Wirkstoffbehältnis darf nicht vom Kunststoffgehäuse getrennt werden.
- Wischen Sie das Mundstück und das Kunststoffgehäuse innen und außen mit einem trockenen Tuch oder Papiertuch ab.
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück. Wenn die Schutzkappe ordnungsgemäß auf das Mundstück aufgesetzt wird, rastet sie hörbar ein. Wenn sie nicht mit einem „Klicken“ einrastet, drehen Sie die Schutzkappe um und versuchen es erneut. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung.

Das Wirkstoffbehältnis darf nicht in Wasser gelegt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge SERROFLO angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist wichtig, den Inhalator so anzuwenden, wie angewiesen. Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosis als empfohlen angewendet haben, fragen Sie Ihren Arzt oder

Apotheker um Rat. Sie können z. B. einen schnelleren Herzschlag haben als sonst üblich und etwas zittrig sein. Sie können auch Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Gelenkschmerzen haben.

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum höhere Dosen angewendet haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Denn höhere Dosen von SERROFLO können die Menge an Steroidhormonen reduzieren, die von der Nebenniere produziert werden.

#### **Wenn Sie die Anwendung von SERROFLO vergessen haben**

Wenn Sie eine Anwendung vergessen haben, wenden Sie die nächste Dosis zum nächsten fälligen Zeitpunkt an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von SERROFLO abbrechen**

Es ist sehr wichtig, dass Sie SERROFLO jeden Tag so anwenden, wie Ihr Arzt es verordnet hat. Wenden Sie es solange an, bis Ihr Arzt Sie anweist, die Anwendung zu beenden. Beenden Sie die Anwendung oder reduzieren Sie die Dosis von SERROFLO nicht plötzlich. Ihre Atembeschwerden könnten sich dadurch verschlimmern.

Wenn Sie die Anwendung von SERROFLO plötzlich abbrechen oder Ihre SERROFLO-Dosis verringern, kann dies (in sehr seltenen Fällen) dazu führen, dass Sie Probleme mit Ihren Nebennieren (Nebenniereninsuffizienz) bekommen, was manchmal zu Nebenwirkungen führen kann.

Zu diesen Nebenwirkungen gehören:

- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, Übelkeit
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Benommenheit
- Niedriger Zuckergehalt im Blut
- Niedriger Blutdruck und Krampfanfälle

Wenn Ihr Körper Stress ausgesetzt ist, wie etwa bei Fieber, Verletzungen (wie z. B. bei einem Autounfall), einer Infektion oder Operation, kann sich die Nebenniereninsuffizienz verschlimmern und eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen kann auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Um zu verhindern, dass diese Symptome auftreten, kann Ihr Arzt zusätzliche Kortikosteroide in Tablettenform (wie z. B. Prednisolon) verordnen.

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.

Um das Auftreten möglicher Nebenwirkungen zu reduzieren, wird Ihr Arzt die niedrigste Dosierung von SERROFLO verordnen, die Ihr Asthma unter Kontrolle hält.

**Allergische Reaktionen:** Sie bemerken möglicherweise, dass Ihre Atmung plötzlich schlechter wird, unmittelbar nachdem Sie SERROFLO angewendet haben. Möglicherweise müssen Sie sehr stark keuchen und husten oder Sie leiden an

Atemlosigkeit. Möglicherweise treten auch Juckreiz, Ausschlag (Nesselsucht) und Schwellungen (in der Regel im Gesicht, an den Lippen, der Zunge oder im Rachen) auf, oder Sie bemerken plötzlich, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt oder Sie fühlen sich benommen und schwindelig (was zu Kreislaufkollaps oder Bewusstlosigkeit führen kann). Wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken oder wenn sie unmittelbar nach Anwendung von SERROFLO auftreten, beenden Sie die Anwendung von SERROFLO und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Allergische Reaktionen treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Andere Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt:

**Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Kopfschmerzen - die normalerweise im Laufe der weiteren Behandlung wieder abklingen.
- Eine erhöhte Anzahl von Erkältungen wurde bei Patienten mit COPD berichtet.

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Soorbefall (schmerzhafte, cremig-gelbe erhabene Beläge) im Mund- und Rachenraum. Schwellung der Zunge und Heiserkeit sowie Halsreizung. Es hilft, wenn Sie unmittelbar nach jeder Anwendung des Arzneimittels den Mund mit Wasser ausspülen und dieses dann ausspucken und/oder Ihre Zähne putzen. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel verordnen, um diese Pilzerkrankung zu behandeln.
- Schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen.
- Muskelkrämpfe

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

- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten (häufige Nebenwirkung)  
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von SERROFLO folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:
  - Fieber oder Schüttelfrost
  - vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
  - stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden
- Rachenreizung. Es kann helfen, wenn Sie unmittelbar nach jeder Inhalation den Mund mit Wasser ausspülen und dieses dann ausspucken.
- Blutergüsse und Knochenbrüche.
- Entzündung der Nebenhöhlen (Symptome einer verstopften Nase, Spannungsgefühl im Bereich der Wangen und hinter den Augen, teilweise verbunden mit einem pulsierenden Schmerz).
- eine Reduzierung des Kaliumgehalts im Blut (Sie können einen unregelmäßigen Herzschlag bekommen, Muskelschwäche, Krämpfe).

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Blutzucker(Glucose)anstieg (Hyperglykämie). Wenn Sie Diabetiker sind, kann eine häufigere Blutzuckerkontrolle und ggf. eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein.
- Linsentrübung im Auge (Katarakt)
- Sehr schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Zitterigkeit (Tremor) und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) – dies ist normalerweise harmlos und klingt im Laufe der weiteren Behandlung wieder ab.
- Brustenge/Brustschmerzen



- Ängstlichkeit (tritt vor allem bei Kindern auf)
- Schlafstörungen
- Allergischer Hautausschlag

#### **Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- Atembeschwerden oder Auftreten von Pfeifgeräuschen (Giemen), die unmittelbar nach Anwendung von SERROFLO schlimmer werden. Wenn dies geschieht, beenden Sie die Anwendung von SERROFLO. Wenden Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation an, um das Atmen zu erleichtern, und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- SERROFLO kann die normale Produktion von körpereigenen Steroidhormonen beeinflussen, insbesondere, wenn Sie höhere Dosen über einen längeren Zeitraum angewendet haben. Zu den Auswirkungen gehören:
  - Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen
  - Verminderung der Knochendichte
  - Schäden am Sehnerv des Auges (Glaukom)
  - Gewichtszunahme
  - Rundliches Gesicht („Vollmondgesicht“, Cushing Syndrom)

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen hin untersuchen und sicherstellen, dass Sie die niedrigste Dosis von SERROFLO 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 beenden Sie die Anwendung von SERROFLO nicht, bevor Ihr Arzt es anweist.
- Eine Pilzinfektion in der Speiseröhre (Ösophagus), was zu Schluckbeschwerden führen kann.

#### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Depression oder Aggression. Diese Wirkungen treten eher bei Kindern auf.
- Verschwommene Sicht

#### **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 SERROFLO aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Unmittelbar nach der Anwendung die Schutzkappe unter festem Druck auf das Mundstück setzen, bis sie in ihrer Position einrastet. Übermäßige Kraftanwendung vermeiden.

Nicht über 25 ° C lagern. Nicht Temperaturen über 50 ° C aussetzen.

Das Behältnis enthält eine Druckgasinhalation, Suspension.

Das Behältnis nicht durchstechen.

SERROFLO nicht in kalter Umgebung lagern, da sich die Wirkung Ihres Arzneimittels dann verringern kann.

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 SERROFLO enthält**

Die Wirkstoffe sind Salmeterol und Fluticason-17-propionat.

1 abgemessene Dosis enthält 25 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 125 Mikrogramm Fluticason-17-propionat.

Dies entspricht einer abgegebenen Dosis von 21 Mikrogramm Salmeterol und 110 Mikrogramm Fluticason-17-propionat.

Der sonstige Bestandteil ist Norfluran.

### **Wie SERROFLO aussieht und Inhalt der Packung**

SERROFLO ist eine Druckgasinhalation, Suspension.

Der Inhalator enthält eine weiße, homogene Suspension.

Das Behältnis ist ein Aluminium-Druckbehältnis mit einem geeigneten Dosierventil und einem Polypropylen-Mundstück mit Schutzkappe und Dosisanzeige.

Jedes Behältnis enthält 120 Dosen.

Packungsgrößen:

Packungen mit 1,2 (Paket gebündelt 2x1), 3 (Paket gebündelt 3x1) Behältern.

Klinikpackungen mit 10 (Paket gebündelt 10x1) Behältern..

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60,Box-19  
2018 Antwerpen  
Belgien

### **Hersteller:**

S & D Pharma CZ, spol. s.r.o.  
Pisnicka 22/546  
142 00 Prag 4, Lhotka  
Tschechische Republik

Oder

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60, Box-19  
2018 Antwerpen  
Belgien

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

<b>Schweden</b>	Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension
<b>Deutschland</b>	SERROFLO 25 Mikrogramm / 125 Mikrogramm / Dosis Druckgasinhalation, Suspension
<b>Tschechische Republik</b>	FULLHALE 25 mikrogramů / 125 mikrogramů / dávku Suspenze k inhalaci v tlakovém obalu
<b>Slowakei</b>	FULLHALE 25 mikrogramov/125 mikrogramov/dávka inhalačná suspenzia v tlakovom obale
<b>Dänemark</b>	Salmeterol/Fluticasonpropionat Cipla 25 mikrogram/125 mikrogram/dosis inhalationsspray, suspension

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.**