

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Salmecomp 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

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

#### 1. Was ist Salmecomp und wofür wird es angewendet?

Salmecomp enthält zwei Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticasonpropionat:

- Salmeterol ist ein langwirksames bronchienerweiterndes Arzneimittel. Bronchienerweiternde Arzneimittel sorgen dafür, dass die Atemwege in den Lungen frei bleiben. Dadurch kann die Luft leichter ein- und ausgeatmet werden. Die Wirkung dauert mindestens 12 Stunden an.
- Fluticasonpropionat ist ein Kortikosteroid, das Schwellungen und Reizungen in der Lunge verringert.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel zur Vorbeugung von Atemproblemen verschrieben, wie z.B.:

- Asthma
- dauerhafte, atemwegsverengende Lungenerkrankung (chronisch-obstruktive Lungenerkrankung, COPD)

Salmecomp in der Dosis von 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm verringert die Häufigkeit des Auftretens von COPD-Beschwerden.

Wenden Sie Salmecomp täglich wie von Ihrem Arzt verordnet an. Nur so kann Ihr Asthma oder Ihre COPD erfolgreich kontrolliert werden.

**Salmecomp wirkt gegen das Entstehen von Atemnot und Keuchen. Es ist allerdings nicht geeignet, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot oder Keuchen zu mildern. In diesem Fall müssen Sie einen schnellwirksamen „Befreier“- („Notfall“-)Inhalator verwenden, wie z.B. Salbutamol. Sie müssen Ihren schnellwirksamen „Befreier“-Inhalator immer verfügbar haben.**

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

**Salmecomp darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticasonpropionat oder den in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Salmecomp anwenden.

Ihr Arzt wird Ihre Behandlung genauer überwachen, wenn Sie an folgenden Krankheiten leiden:

- Herzerkrankungen, einschließlich unregelmäßigen oder schnellen Herzschlags
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Salmecomp kann zu einer Erhöhung des Blutzuckers führen)
- Kaliummangel im Blut
- bestehende oder früher durchgemachte Tuberkulose (TB)

Wenn Sie jemals eine dieser Krankheiten gehabt haben, informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Salmecomp.

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

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

### **Anwendung von Salmecomp 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 auch Arzneimittel gegen Asthma sowie Arzneimittel, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Unter Umständen ist Salmecomp nicht mit bestimmten anderen Arzneimitteln gleichzeitig anzuwenden. Informieren Sie Ihren Arzt vor der Anwendung von Salmecomp, falls Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Betablocker (z.B. Atenolol, Propranolol, Sotalol). Betablocker werden zumeist bei Bluthochdruck und anderen Herzerkrankungen verwendet.
- Spezielle Arzneimittel zur Behandlung von Virus- oder Pilzkrankungen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin sowie Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat). Einige dieser Arzneimittel können die Wirkungen von Salmecomp verstärken. Dadurch kann Ihr Risiko für Nebenwirkungen (einschließlich unregelmäßigen Herzschlags) erhöht oder bestehende Nebenwirkungen verstärkt werden. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.
- Kortikosteroide (Einnahme über den Mund oder durch Injektion). Wurden Ihnen diese Mittel vor kurzem verabreicht, kann dies das Risiko für eine Beeinträchtigung Ihrer Nebennierenfunktion erhöhen.
- Andere bronchienerweiternden Arzneimittel (so wie Salbutamol).
- Xanthine. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma eingesetzt.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind oder es werden wollen oder stillen, wenden Sie Salmecomp nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an. Er entscheidet über die Anwendung von Salmecomp in dieser Zeit.

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

Salmecomp hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Salmecomp enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker).**

Der Lactosegehalt dieses Arzneimittels stellt für Menschen mit Lactoseunverträglichkeit normalerweise kein Problem dar.

### 3. Wie ist Salmecomp anzuwenden?

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

Verwenden Sie Salmecomp genau so wie von Ihrem Arzt empfohlen. Erhöhen Sie die Dosis Ihres Arzneimittels nicht.

Verwenden Sie Salmecomp täglich, bis Ihr Arzt die Absetzung anordnet.

Salmecomp ist ausschließlich zur Inhalation bestimmt.

#### **Asthma**

##### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Salmecomp 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm – 1 Inhalation zweimal täglich

ODER Salmecomp 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm – 1 Inhalation zweimal täglich

ODER Salmecomp 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm – 1 Inhalation zweimal täglich

##### Anwendung bei Kindern:

###### Kinder ab 4 Jahren

Salmecomp 50 Mikrogramm/100 Mikrogramm - 1 Inhalation zweimal täglich

Die für Kinder maximal zugelassene Dosis Fluticasonpropionat, abgegeben aus einem Salmecomp-Inhalator, ist 100 Mikrogramm zweimal täglich.

###### Kinder unter 4 Jahren

Salmecomp wird bei Kindern unter 4 Jahren nicht empfohlen, da für die Anwendung in dieser Altersklasse keine Daten vorliegen.

Wenn Sie Salmecomp bei Asthma verwenden, wird Ihr Arzt Ihren Zustand regelmäßig kontrollieren.

#### **Erwachsene mit COPD**

Salmecomp 50 Mikrogramm/500 Mikrogramm – 1 Inhalation zweimal täglich

Wenn Ihre Beschwerden mit der zweimal täglichen Anwendung von Salmecomp erfolgreich kontrolliert werden, kann Ihr Arzt entscheiden, die Dosis auf einmal täglich zu verringern.

Die Dosis kann umgestellt werden auf

- einmal abends, wenn Ihre Beschwerden **in der Nacht** auftreten.
- einmal morgens, wenn Ihre Beschwerden **am Tag** auftreten.

Den Anweisungen Ihres Arztes bezüglich Anzahl der Inhalationen und Häufigkeit der Anwendung ist unbedingt Folge zu leisten.

**Verschlimmern sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung, informieren Sie umgehend Ihren Arzt darüber.** Möglicherweise werden Sie stärkeres Keuchen oder häufiger ein Spannungsgefühl in der Brust verspüren bzw. öfter ein schnellwirksames „Befreier“-Arzneimittel anwenden müssen. In diesen Fällen ist die Anwendung von Salmecomp fortzusetzen, aber die Anzahl der Inhalationen nicht zu erhöhen. Die Brustbeschwerden könnten sich weiter verschlimmern und Sie könnten ernsthaft erkranken. Suchen Sie daher Ihren Arzt auf, da Sie möglicherweise eine Zusatzbehandlung benötigen.

#### **Anwendungshinweise**

Ihr Arzt oder Apotheker bzw. medizinisches Fachpersonal wird Ihnen die Anwendung des Inhalators zeigen und von Zeit zu Zeit prüfen, ob Sie diesen richtig verwenden. Eine falsche oder nicht

vorschriftsmäßige Anwendung von Salmecomp kann dazu führen, dass Ihre Erkrankung nicht erfolgreich behandelt wird.

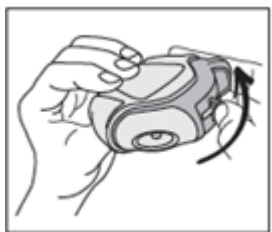
Im Inhalator befindet sich eine Blisterpackung, die Salmecomp in Pulverform enthält. Das Zählwerk auf dem Inhalator zeigt die Zahl der noch verbleibenden Einzeldosierungen an, wobei bis auf 0 zurückgezählt wird. Die Zahlen von 5 bis 0 sind mit einem Punkt markiert, der darauf hinweist, dass nur mehr wenige Einzeldosierungen vorhanden sind. Sobald das Zählwerk 0 anzeigt, ist der Inhalator leer.

### Verwendung des Inhalators

1. Öffnen Sie den Inhalator, indem Sie das Gehäuse in einer Hand halten und den Daumen der anderen Hand auf den Daumengriff legen. Drücken Sie diesen mit dem Daumen so weit wie möglich von sich weg. Sie hören ein Klicken. Damit wird ein kleines Loch im Mundstück geöffnet.



2. Halten Sie den Inhalator mit dem Mundstück in Ihre Richtung. Dies kann sowohl mit der rechten als auch der linken Hand geschehen. Schieben Sie den Hebel so weit wie möglich von sich weg. Sie hören ein Klicken. Damit ist der Inhalator funktionsbereit.



Sobald der Hebel zurückgeschoben wird, öffnet sich im Inneren ein Blisterstreifen und das Pulver wird zum Inhalieren freigesetzt. Spielen Sie nicht mit dem Hebel, da damit der Blisterstreifen geöffnet und das Arzneimittel verschwendet wird.

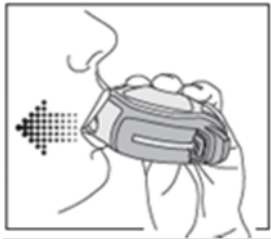
3. Halten Sie den Inhalator vom Mund weg und atmen Sie so tief wie möglich aus. Atmen Sie nicht in den Inhalator hinein.

4. Setzen Sie das Mundstück auf die Lippen und atmen Sie gleichmäßig und tief durch den Inhalator ein, aber nicht durch die Nase.

Nehmen Sie den Inhalator vom Mund weg.

Halten Sie den Atem etwa 10 Sekunden oder so lange wie möglich an.

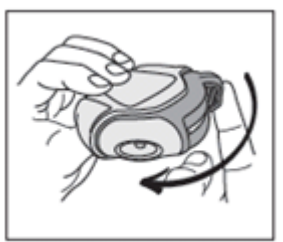
Atmen Sie langsam aus.



5. Spülen Sie nach der Anwendung den Mund mit Wasser und spucken Sie es aus und/oder putzen Sie Ihre Zähne. Dies hilft gegen Pilzinfektion im Mund (Soor) und Heiserkeit.

6. Zum Schließen des Inhalators schieben Sie den Daumengriff so weit wie möglich in Ihre Richtung zurück. Sie hören ein Klicken.

Der Hebel geht in die Ausgangsstellung zurück und ist zurückgestellt.



Der Inhalator kann jetzt erneut verwendet werden.

### **Reinigung des Inhalators**

Wischen Sie das Mundstück des Inhalators mit einem trockenen Tuch ab.

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

Den Inhalator unbedingt wie verordnet verwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie einmal unabsichtlich eine zu große Menge angewendet haben. Unter Umständen kommt es zu schnellerem Herzschlag und Zittern. Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Gelenkschmerzen können ebenfalls auftreten.

Haben Sie über einen längeren Zeitraum höhere Dosen angewendet, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Höhere Dosierungen von Salmecomp können dazu führen, dass die Funktion der Nebenniere eingeschränkt wird und Beschwerden auftreten.

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

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, sondern wenden Sie die nächste Dosis zur vorgesehenen Zeit an.

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

Die vorgeschriebene tägliche Anwendung von Salmecomp ist sehr wichtig. Wenden Sie das Arzneimittel so lange an, bis Ihr Arzt anordnet, die Anwendung zu beenden. Hören Sie nicht von sich aus mit der Anwendung auf und verringern Sie nicht Ihre Dosis. Dadurch kann es zu einer Verschlechterung der Atemprobleme kommen. Außerdem kann das plötzliche Abbrechen der Anwendung oder die Dosisreduktion von Salmecomp (sehr selten) Probleme mit Ihren Nebennieren (Nebennierenschwäche) verursachen, was manchmal zu Nebenwirkungen führt. Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsverlust

- Kopfschmerzen oder Schwindelgefühl
- Abnahme des Kaliumspiegels im Blut
- niedriger Blutdruck und Krampfanfälle

Sehr selten können bei Infektionen oder in Zeiten besonderer Belastung (z.B. nach einem schweren Unfall oder vor einem chirurgischen Eingriff) ähnliche Nebenwirkungen auftreten.

Zur Vermeidung dieser Beschwerden wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise zusätzlich „Kortison“ (z.B. Prednisolon) verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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. Zur Verringerung des Risikos von Nebenwirkungen wird Ihnen Ihr Arzt die niedrigste Dosis Salmecomp für die Kontrolle Ihrer Erkrankung verschreiben.

##### **Allergische Reaktionen**

Unter Umständen kann sich nach Verwendung von Salmecomp Ihre Atmung plötzlich verschlechtern. Starkes Keuchen und Husten können auftreten. Ebenso kann es zu Juckreiz, Ausschlag (Nesselausschlag) und Schwellungen kommen (normalerweise im Bereich des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens), oder Sie können plötzlich spüren, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt oder Sie fühlen sich schwach und schwindelig (was zu einem Zusammenbruch oder Bewusstlosigkeit führen kann). Treten irgendwelche dieser Beschwerden bei Ihnen auf bzw. treten diese plötzlich nach der Anwendung von Salmecomp auf, dann brechen Sie die Anwendung von Salmecomp ab. Sie müssen umgehend einen Arzt davon in Kenntnis setzen. Allergische Reaktionen auf Salmecomp treten gelegentlich auf (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Verwenden Sie Salmecomp nicht mehr, wenn Sie unter Atemnot oder Keuchen leiden und sich diese Beschwerden unmittelbar nach der Anwendung von Salmecomp verschlechtern. Benutzen Sie einen schnellwirksamen „Befreier“-Inhalator, um die Atmung zu erleichtern und informieren Sie sofort einen Arzt.

##### **Andere Nebenwirkungen sind wie unten angeführt:**

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen – lassen im Laufe der Behandlung üblicherweise nach
- bei Patienten mit COPD wurden gehäuft Erkältungen berichtet

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Soor (schmerzhafte, cremig-gelbe abgehobene Flecken) in Mund und Rachen, eventuell wunde Zunge und heisere Stimme und Reizung des Rachens  
Spülen Sie nach jeder Inhalation den Mund sofort mit Wasser und spucken Sie es aus und/oder putzen Sie Ihre Zähne. Ihr Arzt kann Ihnen zur Behandlung ein Arzneimittel gegen Pilzkrankheiten verschreiben.
- schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen
- Muskelkrämpfe

Folgende häufige Nebenwirkungen wurden außerdem bei Patienten mit COPD beobachtet:

- Lungenentzündung (Pneumonie)  
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Salmecomp folgende Beschwerden bemerken – dies können Symptome einer Lungenentzündung sein:
  - Fieber oder Schüttelfrost
  - vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
  - stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden

- Bronchitis (Entzündung der Bronchien)
- Blutergüsse und Knochenbrüche
- Nebenhöhlenentzündung (mit Beschwerden wie Spannungs- und Verstopfungsgefühl im Bereich der Nase, der Wangen und hinter den Augen, manchmal mit pochendem Schmerz)
- Kaliummangel im Blut (mit Beschwerden wie unregelmäßiger Herzschlag, Muskelschwäche, Krämpfe)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Anstieg des Zuckerspiegels im Blut (Hyperglykämie)  
Wenn Sie an Diabetes leiden, sind möglicherweise häufigere Blutzuckeruntersuchungen und eventuell Anpassungen Ihrer Diabetesbehandlung erforderlich.
- Trübung der Augenlinse
- Herzrasen (Tachykardie)
- Zittern und Herzklopfen oder unregelmäßige Herzschläge (Palpitationen) – diese Beschwerden sind normalerweise harmlos und lassen im Verlauf der Behandlung nach
- Brustschmerzen
- Reizbarkeit (vor allem bei Kindern)
- Schlafstörungen
- Hautausschlag
- Verschwommenes Sehen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Salmecomp kann die normale Produktion von bestimmten Hormonen im Körper beeinträchtigen, vor allem wenn Sie über einen langen Zeitraum große Mengen eingenommen haben. Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:
  - Wachstumsverzögerung (bei Kindern und Jugendlichen)
  - Verringerung der Knochendichte
  - Grüner Star
  - Gewichtszunahme
  - Mondgesicht (Cushing-Syndrom)Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen untersuchen und die niedrigste Dosis Salmecomp zur Kontrolle Ihrer Erkrankung verschreiben.
- Verhaltensänderungen, z.B. Überaktivität und Reizbarkeit (vor allem bei Kindern)
- unregelmäßiger Herzschlag bzw. zusätzliche Herzschläge (Herzrhythmusstörungen)  
Informieren Sie Ihren Arzt darüber, aber setzen Sie Salmecomp nur ab, wenn dies angeordnet wird.

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

- Depressionen oder Aggression  
Diese Nebenwirkungen treten eher bei Kindern auf.

**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 das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555-36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Salmecomp aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Inhalator-Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis:“ 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 Salmecomp enthält**

- Die Wirkstoffe sind:  
Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und Fluticasonpropionat.

Jede Einzeldosis enthält 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 500 Mikrogramm Fluticasonpropionat.

- Der sonstige Bestandteil ist:  
Lactose-Monohydrat (enthält Milchproteine).

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

Salmecomp enthält einen Blisterfolienstreifen. Der Blisterstreifen ist in einem Inhalationsgerät aus Kunststoff enthalten.

Jede Dosis ist einzeln verpackt.

Das Inhalationsgerät ist in einer Faltschachtel verpackt und enthält 1 Inhalator mit 60 Einzeldosen Pulver zur Inhalation.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.  
A-8054 Graz  
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:  
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich  
Celon Pharma S.A., 05-092 Lomianki, Polen  
Celon Pharma S.A., 05-152 Kazun Nowy, Polen

**Z.Nr.:** 136634

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2017.**