

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aforbe® 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung

Beclometasondipropionat / Formoterolfumarat-Dihydrat

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Aforbe und wofür wird es angewendet?

Aforbe ist eine Lösung zur Druckgasinhalation, die zwei Wirkstoffe enthält, die über den Mund inhaliert und direkt in Ihre Lunge abgegeben werden.

Die beiden Wirkstoffe sind Beclometasondipropionat und Formoterolfumarat-Dihydrat. Beclometasondipropionat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Kortikosteroide genannt werden, die eine entzündungshemmende Wirkung haben und dadurch das Anschwellen und die Reizung in Ihrer Lunge reduzieren.

Formoterolfumarat-Dihydrat gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die langwirksame Bronchodilatoren genannt werden. Diese entspannen die Muskeln in Ihren Atemwegen und helfen Ihnen, leichter zu atmen.

Gemeinsam erleichtern diese beiden Wirkstoffe das Atmen, indem sie Symptome wie Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten bei Patienten mit Asthma oder COPD lindern. Außerdem tragen Sie dazu bei, Asthmasymptome zu verhindern.

Asthma

Aforbe ist für die regelmäßige Behandlung von erwachsenen Asthmapatienten bestimmt, bei denen:

– das Asthma mit inhalativen Kortikosteroiden und kurzwirksamen Bronchodilatoren zur „bedarfswweisen“ Inhalation nicht ausreichend beherrscht werden kann

oder

– das Asthma gut auf die Behandlung mit Kortikosteroiden und langwirksamen Bronchodilatoren anspricht.

COPD

Aforbe 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 Aforbe beachten?

Aforbe darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen einen der Wirkstoffe von Aforbe sind, oder glauben, allergisch zu sein, oder wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel oder Inhalatoren zur Behandlung von Asthma oder gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Aforbe sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aforbe 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 Abnormität 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 (Wenn Sie hohe Dosen Formoterol inhalieren, kann Ihr Blutzuckerspiegel steigen. Sie brauchen daher möglicherweise zusätzliche Blutzuckermessungen, wenn Sie diesen Inhalator zum ersten Mal verwenden und danach von Zeit zu Zeit während der Behandlung.).
- wenn Sie an einem Tumor des Nebennierenmarks leiden (auch als Phäochromozytom bekannt).
- wenn eine Narkose geplant ist. In Abhängigkeit von der Narkoseart sollte Aforbe unter Umständen mindestens 12 Stunden vor der Narkose nicht mehr angewendet werden.

- wenn Sie wegen Lungentuberkulose (TB) behandelt werden oder wurden, oder wenn Sie an Pilzinfektionen oder an viralen Infektionen der Atemwege leiden.
- wenn Sie **aus bestimmten Gründen** Alkohol meiden müssen.

Sollte etwas von den oben genannten Punkten auf Sie zutreffen, informieren Sie bitte auf jeden Fall Ihren Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Aforbe beginnen.

Wenn Sie irgendwelche medizinischen Probleme hatten oder haben, wenn Sie eine Allergie haben oder wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie Aforbe anwenden dürfen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, der Asthmaschwester oder dem Apotheker, bevor Sie den Inhalator anwenden.

Bei der Behandlung mit einem Beta-2-Agonisten, wie das in Aforbe enthaltene Formoterol, kann es zu einem starken Abfall des Serumkaliumspiegels (Hypokaliämie) kommen.

Wenn Sie an schwerem Asthma leiden, sollten Sie besonders vorsichtig sein.

Denn ein Sauerstoffmangel im Blut und einige andere Behandlungen, die Sie möglicherweise gemeinsam mit Aforbe erhalten, wie 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 den Kaliumspiegel in Ihrem 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 Steroidtabletten oder Verabreichung einer Steroidinjektion erhöhen müssen.

Sollte für Sie ein Krankenhausaufenthalt notwendig werden, denken Sie daran, alle Arzneimittel und Inhalatoren, einschließlich Aforbe 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

Aforbe sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden, bis weitere Studienergebnisse vorliegen.

Anwendung von Aforbe zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Aforbe 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. Betablocker wie Atenolol, Propranolol und Sotalol werden zur Behandlung einer Reihe von Erkrankungen eingesetzt, darunter Bluthochdruck und Herzerkrankungen wie Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz; Timolol wird zur Behandlung von grünem Star (Glaukom) verwendet. Wenn Sie Betablocker anwenden müssen, einschließlich Betablockern in Augentropfen, ist mit einer möglichen Abschwächung oder Hemmung der Wirkung von Formoterol zu rechnen. Andererseits kann die Anwendung von anderen beta-adrenergen Arzneimitteln (Arzneimittel, die auf die gleiche Weise wie Formoterol wirken) die Wirkung von Formoterol verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Aforbe 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 psychischen Störungen, wie Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmer, z. B. Phenzolzin 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.
- Monoaminoxidase-(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, kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von Aforbe während der Schwangerschaft vor. Aforbe darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, oder wenn Sie stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat Ihnen dazu geraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Aforbe Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Wenn bei Ihnen jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel und/oder Zittern auftreten, kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Aforbe enthält Alkohol

Aforbe enthält 7 mg Alkohol (Ethanol) pro Aerosolstoß. Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Diese geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

3. Wie ist Aforbe anzuwenden?

Aforbe ist zur Inhalation bestimmt. Aforbe sollte über Ihren Mund in die Lungen inhaliert werden.

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. Auf dem Etikett der Apotheke steht, wie viele Sprühstöße und wie oft Sie diese anwenden müssen.

Dosierung

Asthma

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen, um sicherzustellen, dass Sie die optimale Dosis von Aforbe anwenden. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung auf die niedrigste Dosis einstellen, unter der Ihre Symptome wirksam kontrolliert bleiben.

Ihr Arzt kann Ihnen Aforbe für zwei unterschiedliche Behandlungsweisen verschreiben:

a. Wenden Sie Aforbe 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.

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis dieses Arzneimittels beträgt ein 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. Wenden Sie Aforbe jeden Tag an, um Ihr Asthma zu behandeln und benutzen Sie Aforbe auch, um plötzliche Verschlechterungen der Asthmabeschwerden, wie z. B. Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu behandeln.

Erwachsene und ältere Patienten:

Die empfohlene Dosis beträgt eine Inhalation am Morgen und eine Inhalation am Abend. Sie sollten Aforbe außerdem als „Bedarfsinhalator“ anwenden, um plötzlich auftretende Asthmabeschwerden zu behandeln.

Wenn Sie Asthmasymptome bekommen, nehmen Sie einen Sprühstoß und warten Sie einige Minuten.

Wenn Sie sich nicht besser fühlen, nehmen Sie einen zweiten Sprühstoß.

Wenden Sie nicht mehr als 6 Aforbe „Bedarfsinhalationen“ pro Tag an.

Die maximale Tagesdosis von Aforbe als Ihr einziger Asthmainhalator 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 dieses Arzneimittel NICHT einnehmen.

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 Aforbe bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen liegen keine Daten vor.

Aforbe 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 Aforbe-Dosierung verordnen, die Sie für Ihr Asthma benötigen.

Steigern Sie nicht die Dosis

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

Wenn Ihre Atmung sich verschlechtert:

Wenn Sie schlechter Luft bekommen oder pfeifende Atemgeräusche entwickeln, direkt nach der Inhalation Ihres Arzneimittels, beenden Sie die Anwendung des

Aforbe Inhalators sofort und wenden Sie unverzüglich Ihren schnellwirksamen "Bedarfsinhalator" an.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Ihr Arzt wird Ihre Symptome untersuchen und Ihnen, falls nötig, eine andere Behandlung 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 häufiger Ihren separaten „Bedarfsinhalator“ oder Aforbe als „Bedarfsinhalator“ benutzen) oder wenn Ihr separater „Bedarfsinhalator“ oder Aforbe Ihre Symptome nicht verbessert, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Asthma könnte sich verschlimmern und Ihr Arzt muss möglicherweise die Aforbe-Dosierung anpassen oder Ihnen eine andere Behandlung verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Art der Anwendung:

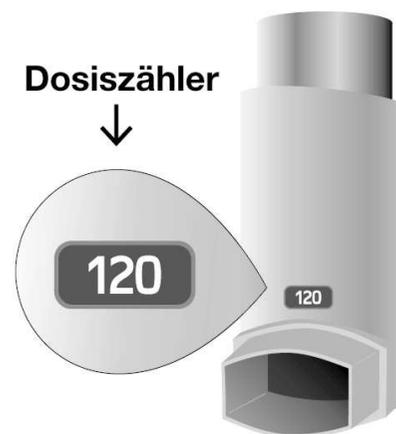
Dieses Arzneimittel liegt in einem Druckbehältnis vor, das in ein Kunststoffgehäuse mit einem Mundstück eingefügt ist. Auf der Vorderseite des Inhalators befindet sich ein Zähler, der Ihnen anzeigt, wie viele Dosen noch verfügbar sind. Jedes Mal, wenn Sie das Behältnis nach unten drücken, wird ein Sprühstoß des Arzneimittels freigesetzt. Der Inhalator ist mit einem integrierten Dosiszähler ausgestattet, der jeden einzelnen Sprühstoß zählt und jeden 20. Sprühstoß anzeigt. Der Dosiszähler zeigt die ungefähre Anzahl der im Behältnis verbleibenden Sprühstöße an. Das Dosiszählerfenster zeigt die im Inhalator verbleibenden Sprühstöße in 20-er Schritten an (z.B. 120, 100, 80, etc). Wenn noch 20 Sprühstöße übrig sind, zeigt das Display die Zahl „20“ auf einem halb roten/halb weißen Hintergrund an, was darauf hinweist, dass sich der Inhalt des Behältnisses dem Ende neigt.

Wenn 120 Sprühstöße freigesetzt wurden, zeigt das Display die Zahl „0“ auf rotem Hintergrund an. Die Anzeige bleibt bei "0" stehen.

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 sicherzustellen.

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.
- 4a. Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal verwenden, drücken Sie dreimal fest auf das Behältnis, um bei jedem Druck einen Sprühstoß auszulösen.
- 4b. Wenn Sie den Inhalator 14 Tage oder länger nicht verwendet haben, drücken Sie einmal fest auf das Behältnis, um einen Sprühstoß auszulösen.
5. Überprüfen Sie den Dosiszähler. Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal überprüfen, sollte der Dosiszähler den Wert „120“ anzeigen.

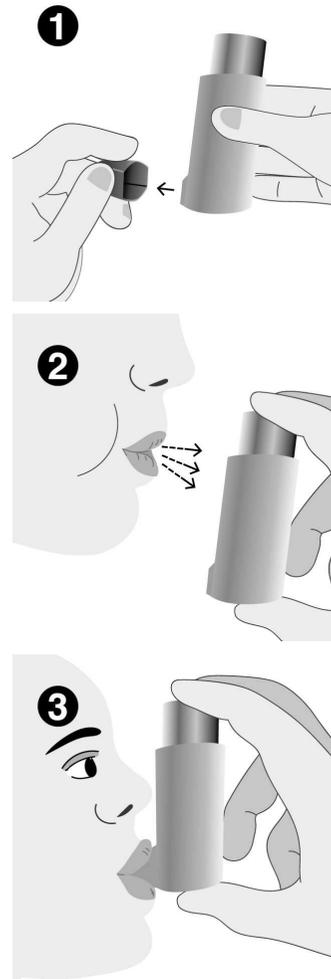


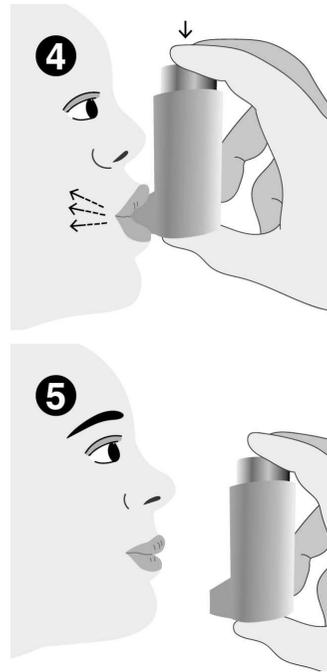
Anwendung des Inhalators

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

Bevor Sie mit dem Inhalieren beginnen, überprüfen Sie den Dosiszähler:

Jede Zahl zwischen „1“ und „120“ zeigt an, dass noch Dosen vorhanden sind. Wenn der Dosiszähler den Wert „0“ anzeigt, sind keine Dosen mehr vorhanden – entsorgen Sie Ihren 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 so langsam und tief wie möglich aus.
3. Halten Sie das Behältnis 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 Aerosolstoß freizusetzen.

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 Aerosolstoß 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.

Wann Sie Ihren Inhalator ersetzen sollten

Wenn das Fenster des Dosiszählers den Wert „20“ anzeigt und die Farbe auf dem Dosiszähler von weiß zu rot wechselt, sollten Sie sich einen neuen Inhalator verordnen lassen. Verwenden Sie den Inhalator nicht mehr, wenn der Dosiszähler den Wert „0“ anzeigt, da die noch im Behältnis verbliebenen Sprühstöße dann nicht mehr ausreichend sein könnten, um eine vollständige Dosis abzugeben.

Sollte Nebel aus dem oberen Teil des Inhalators oder seitlich aus dem Mund

entweichen, bedeutet das, dass Aforbe 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.

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.

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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aforbe 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 Behältnis nicht aus dem Inhalator entfernen, und dass 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Aforbe 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. Dies wird sich innerhalb weniger Tage bessern, aber Ihr Arzt muss möglicherweise einige Bluttests durchführen, um Ihren Kortison-Serumspiegel zu überprüfen.

Wenden Sie sich beim Auftreten derartiger Symptome an Ihren behandelnden Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Aforbe 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 Aforbe 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 Aforbe oder verringern die Dosis, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Es ist sehr

wichtig, dass Sie Aforbe regelmäßig anwenden, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wie auch bei anderen Inhalationsbehandlungen besteht das Risiko einer Verschlimmerung von Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche unmittelbar nach der Anwendung von Aforbe, was als **paradoxe Bronchospasmus** bezeichnet wird. In diesem Fall sollten Sie die Behandlung mit Aforbe **sofort ABBRECHEN und umgehend Ihren schnellwirksamen „Bedarfsinhalator“ anwenden**, 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.

Weitere Nebenwirkungen

Andere mögliche Nebenwirkungen sind im Folgenden ihrer Häufigkeit nach aufgeführt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen (im Mund- und Rachenraum)
- Kopfschmerzen
- Heiserkeit
- Rachenentzündung
- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Aforbe 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)

- ungewöhnlich schneller Herzschlag und Herzrhythmusstörungen
- Veränderungen des Elektrokardiogramms (EKG)
- Asthma-Anfall

- Zittern
- Ruhelosigkeit
- Schwindel
- Herzklopfen
- Grippesymptome
- vaginale Pilzinfektionen
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Ohrenentzündung
- Rachenreizung
- Husten und produktiver Husten
- Übelkeit
- Veränderungen oder Beeinträchtigung des Geschmackssinns
- Brennen der Lippen
- Mundtrockenheit
- Schluckbeschwerden
- Verdauungsstörungen
- Magenverstimmung
- Durchfall
- Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe

- Gesichtsrötung
- übermäßiges Schwitzen
- vermehrte Durchblutung bestimmter Körpergewebe
- Nasenschleimhautentzündung
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Veränderungen einiger Blutbestandteile:
 - Verringerung der weißen Blutkörperchen
 - Anstieg der Anzahl der Blutplättchen
 - erniedrigte Kaliumwerte im Blut
 - erhöhte Blutzuckerwerte
 - erhöhte Insulinwerte, freie Fettsäuren und Ketonkörper im Blut

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

- Abnahme des Kortisols 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)

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

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

Diese umfassen:

- Funktionsstörungen der Nebennieren (Nebennierenrindensuppression)
- erhöhter Augeninnendruck (Glaukom)
- grauer Star (Katarakt)
- Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen
- Abnahme der Knochenmineraldichte

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

- Schlafprobleme, Depressionen oder ein Gefühl der Besorgtheit, Ruhelosigkeit, Nervosität, Übererregung oder Reizbarkeit: Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist eher bei Kindern wahrscheinlich.
- Verschwommenes Sehen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Aforbe aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Einzelpackung mit einem Inhalator mit 120 Einzeldosen

Verwenden Sie das 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“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Doppelpackung mit zwei Inhalatoren mit jeweils 120 Einzeldosen

Lagern Sie beide Inhalatoren in aufrechter Position im Kühlschrank (bei 2-8 °C) bis zum Gebrauch.

Sobald ein Behältnis aus dem Kühlschrank genommen und zur Behandlung geöffnet wurde, kann es bei Raumtemperatur (nicht über 25 °C) aufbewahrt werden. Verwenden Sie es maximal drei Monate lang, jedoch niemals über das auf dem Umkarton oder Etikett angegebenen Verfallsdatum hinaus. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Wenn der Inhalator starker Kälte ausgesetzt war, wärmen Sie ihn ein paar Minuten vor der Anwendung mit den Händen. Benutzen Sie niemals Hilfsmittel, um ihn aufzuwärmen.

Warnung: Das Behältnis enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Setzen Sie das Behältnis keinen Temperaturen über 50 °C aus. Durchbohren Sie das Behältnis nicht.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aforbe enthält

- Die Wirkstoffe sind: Beclometasondipropionat, Formoterolfumarat-Dihydrat. Jeder Aerosolstoß 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 (HFA-134a), Ethanol, Maleinsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Aforbe aussieht und Inhalt der Packung

Jede Packung enthält:

- 1 Behältnis mit 120 Aerosolstößen bzw.
- 2 Behältnisse mit je 120 Aerosolstößen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Aforbe ist eine unter Druck stehende Lösung in einem mit Fluorkohlenstoff-Polymerisation (FCP) behandelten Aluminiumbehältnis, verschlossen mit einem Dosierventil. Das Behältnis wird in einen weißen Kunststoffinhalator mit rosafarbener Staubkappe eingesetzt. Der Inhalator ist mit einer integrierten Dosisanzeige ausgestattet, die jede Betätigung genau zählt und jede 20. Betätigung anzeigt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatrix Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Hersteller

Hormosan Pharma GmbH

Hanauer Landstraße 139-143

60314 Frankfurt am Main

oder

McDermott Laboratories Limited

25 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublin 13, D13N5X2

Irland

oder

Oy Medfiles Ltd

Volttikatu 5 ja 8

Kuopio, 70700

Finnland

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

Bulgarien	Aforbe
Dänemark	Aforbe
Deutschland	Aforbe 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Estland	Aforbe
Finnland	Aforbe
Frankreich	Béclométasone / Formotérol Viatris 100/6 microgrammes/dose, solution pour inhalation en flacon pressurisé

Italien	Beclometasone e Formoterolo Mylan
Kroatien	Aforbe 100/6 mikrograma po potisku, stlačeni inhalat, otopina
Lettland	Aforbe 100 mikrogrami /6 mikrogrami izsmidzinājumā aerosols inhalācijām, zem spiediena, šķīdums
Litauen	Aforbe 100 mikrogramų/6 mikrogramai spūsnyje suslėgtoji įkvepiamoji suspensija
Niederlande	Beclometason/Formoterol Viatris 100/6 microgram/dosis, aërosol, oplossing
Norwegen	Aforbe
Schweden	Aforbe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023