

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Zoreeda 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Dosis - Druckgasinhalation, Suspension** **Zoreeda 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Dosis - Druckgasinhalation, Suspension**

Wirkstoffe: Salmeterol/Fluticasonpropionat

Der Name dieses Arzneimittels ist Zoreeda 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm und 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Dosis - Druckgasinhalation, Suspension, und wird in dieser Gebrauchsinformation als Zoreeda Inhalator bezeichnet.

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

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

Zoreeda gehört zur Klasse der Antiasthmatika. Zoreeda enthält zwei Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticasonpropionat.

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

Der Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, um Atembeschwerden, z. B. durch Asthma, vorzubeugen.

Sie müssen Zoreeda täglich gemäß der Anweisung Ihres Arztes anwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass es seine ordnungsgemäße Wirkung bei der Kontrolle Ihres Asthmas entwickeln kann.

Zoreeda hilft, Atemnot und Pfeifgeräusche (Giemen) zu verhindern. Allerdings sollte Zoreeda nicht angewendet werden, um plötzlich einsetzende Anfälle von Atemnot und Giemen zu lindern. Wenn dies auftritt, müssen Sie einen („Notfall“-) Inhalator mit einem schnell wirkenden Akutmedikament, wie Salbutamol, anwenden. Sie sollten Ihren schnell wirkenden „Notfall“-Inhalator immer bei sich haben.

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

### **Zoreeda darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticasonpropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Zoreeda anwenden. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung engmaschiger überwachen, wenn Sie Vorerkrankungen haben, wie z. B.:

- Herzerkrankungen, einschließlich unregelmäßiger oder schneller Herzschlag
- Überfunktion der Schilddrüse
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Zoreeda kann Ihren Blutzuckerspiegel erhöhen)
- niedrigen Kaliumgehalt in Ihrem Blut
- Bestehende oder frühere Tuberkulose (TB) oder andere Lungeninfektionen.

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

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Zoreeda einnehmen.

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

### **Jugendliche**

Jugendliche < 16 Jahren, die hohe Dosierungen von Fluticasonpropionat (typischerweise  $\geq 1000$  Mikrogramm/Tag) anwenden, haben ein erhöhtes Risiko für systemische Nebenwirkungen. Systemische Nebenwirkungen können insbesondere dann auftreten, wenn hohe Dosen über lange Zeiträume verschrieben werden. Mögliche systemische Nebenwirkungen schließen Cushing-Syndrom, cushingoide Erscheinungen, Nebennierenrindensuppression, akute adrenale Krise und Wachstumsverzögerung sowie seltener eine Reihe von Nebenwirkungen auf die Psyche oder das Verhalten einschließlich psychomotorischer Überaktivität, Schlafstörungen, Angst, Depression oder Aggression ein.

Es wird empfohlen, die Körpergröße von Jugendlichen, die eine Dauerbehandlung mit einem inhalativen Kortikosteroid erhalten, regelmäßig zu überprüfen.

Die Dosis des inhalativen Kortikosteroids sollte auf die niedrigste Dosis, mit der eine effektive Kontrolle des Asthmas aufrecht erhalten werden kann, verringert werden.

### **Anwendung von Zoreeda zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dazu gehören Asthmamedikamente und auch alle rezeptfreien Arzneimittel. Dies liegt daran, dass Zoreeda nicht zusammen mit einigen anderen Arzneimitteln angewendet werden sollte.

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

- Beta-Blocker (z. B. Atenolol, Propranolol und 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 Fluticasonpropionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Dadurch kann sich das Risiko des möglichen Auftretens von

Nebenwirkungen, einschließlich unregelmäßiger Herzschläge, unter gleichzeitiger Anwendung von Zoreeda erhöhen oder Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.

- Kortikosteroide (Einnahme über den Mund oder durch Injektion). Wenn Sie vor kurzem mit diesen Arzneimitteln behandelt worden sind, könnte dies das Risiko erhöhen, dass diese Arzneimittel die Funktion Ihrer Nebenniere beeinträchtigen.
- 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.
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Zoreeda verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältiger überwachen wollen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie während dieser Zeit Zoreeda anwenden können.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Einnahme dieses Arzneimittels kann bei Ihnen eine verschwommene Sicht auftreten. Wenn dies der Fall ist, dürfen Sie nicht fahren oder irgendwelche Werkzeuge oder Maschinen benutzen, bis Sie sich wieder besser fühlen.

### **3. Wie ist Zoreeda 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 Zoreeda 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 Zoreeda nicht abbrechen oder die Dosis von Zoreeda verringern, ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.
- Zoreeda sollte durch den Mund in die Lungen eingeatmet werden.

### **Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren**

- Zoreeda 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm/Dosis - 2-mal täglich 2 Sprühstöße
- Zoreeda 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm/Dosis - 2-mal täglich 2 Sprühstöße

Ihre Beschwerden können mit der zweimal täglichen Anwendung von Zoreeda erfolgreich kontrolliert werden. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosierung auf eine einmal tägliche Anwendung 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.

Wenn Sie Zoreeda bei Asthma verwenden, wird Ihr Arzt Ihre Beschwerden regelmäßig kontrollieren wollen.

**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 Zoreeda 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.

### **Anwendungshinweise**

- Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker sollten Ihnen die Anwendung Ihres Inhalators zeigen. Sie sollten von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie ihn anwenden. Wenn Sie Zoreeda nicht richtig oder nicht wie verschrieben anwenden, kann es sein, dass es Ihnen bei Ihrem Asthma nicht so hilft, wie es eigentlich sollte.
- Das Arzneimittel befindet sich in einem Druckgasbehälter in einem Plastikgehäuse mit einem Mundrohr.
- Der Behälter ist auf der Vorderseite mit einem Zählwerk ausgestattet, das Ihnen anzeigt, wie viele Sprühstöße verbleiben. Sobald Sie den Inhalator auslösen, dreht sich das Dosis-Zählwerk in der Regel alle fünf bis sieben Sprühstöße in Richtung der nächstniedrigeren Zahl. Das Dosis-Zählwerk zeigt die ungefähre Anzahl der restlichen Sprühstöße im Inhalator an.
- Lassen Sie den Inhalator nicht auf den Boden fallen, denn dadurch könnte der Zähler zurückzählen.

### **Test Ihres Inhalators**

1. Wenn Sie Ihren Inhalator zum ersten Mal anwenden, prüfen Sie bitte, ob er funktioniert. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundrohr ab, indem Sie mit Daumen und Zeigefinger leicht an beiden Seiten der Kappe drücken.
2. Um sicherzustellen, dass er funktioniert, schütteln Sie den Inhalator gut, halten Sie das Mundrohr von sich weg und drücken Sie auf den Behälter, um 4 Sprühstöße in die Luft abzugeben. Das Dosis-Zählwerk wird dann die Zahl „120“ anzeigen, dies entspricht der Anzahl der Sprühstöße im Inhalator. Wenn Sie den Inhalator eine Woche oder länger nicht angewendet haben, schütteln Sie ihn gut und lösen Sie zwei Sprühstöße in die Luft aus.

### **Anwendung Ihres Inhalators**

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

1. Während der Inhalation sollten Sie stehen oder aufrecht sitzen.
2. Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundrohr ab. Vergewissern Sie sich, dass das Mundrohr 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 mit dem Daumen unter dem Mundrohr. Atmen Sie so tief wie möglich aus (Abbildung C).



5. Nehmen Sie das Mundstück in Ihren Mund zwischen Ihre Zähne. Umschließen Sie es mit den Lippen. Nicht darauf beißen (Abbildung D).



6. Atmen Sie langsam und tief durch den Mund ein. Drücken Sie kurz nachdem Sie mit dem Einatmen begonnen haben, fest auf die Oberseite des Wirkstoffbehälters, um einen Sprühstoß des Arzneimittels freizusetzen. Tun Sie dies, während Sie weiterhin gleichmäßig und tief einatmen (Abbildung D).
7. Halten Sie Ihren Atem an, nehmen Sie den Inhalator von Ihrem Mund und nehmen Sie den Finger oben vom Inhalator. Halten Sie Ihren Atem für einige weitere Sekunden an oder so lange wie es Ihnen möglich ist (Abbildung E).



8. Warten Sie ungefähr eine halbe Minute bis Sie den zweiten Sprühstoß des Arzneimittels anwenden 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, einer Pilzinfektion der Mundschleimhaut (Soor) und Heiserkeit vorzubeugen.
10. Nach Gebrauch müssen Sie immer gleich die Schutzkappe auf das Mundrohr setzen, damit kein Staub eindringen kann. Wenn die Schutzkappe ordnungsgemäß auf das Mundrohr aufgesetzt wird, rastet es hörbar ein. Drehen Sie die Schutzkappe um und versuchen Sie es erneut, wenn sie nicht mit einem „Klicken“ einrastet. 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 Betreuungspersonen dafür sorgen, dass Kinder, denen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, die oben beschriebene korrekte Inhalationstechnik anwenden.

Wenn Sie bei der Anwendung des Inhalators Schwierigkeiten haben, kann eine Inhalationshilfe wie das Volumatic oder AeroChamber Plus oder eine andere Inhalationshilfe (abhängig von den nationalen Richtlinien) verwendet werden. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie zum ersten Mal eine Inhalationshilfe benutzen oder wenn Sie die Marke Ihrer Inhalationshilfe wechseln müssen.

Sie sollten einen Ersatz für Ihren Inhalator besorgen, wenn das Zählwerk „40“ anzeigt und die Farbe auf der Dosis-Zählwerk von Grün auf Rot wechselt. Sobald in der Anzeige „0“ erscheint, dürfen Sie den Inhalator nicht mehr verwenden, denn möglicherweise erhalten Sie durch die verbleibenden Sprühstöße nicht mehr die vollständige Dosis. Versuchen Sie niemals, die Zahlen auf dem Zählwerk zu ändern oder das Zählwerk vom Inhalator zu trennen. Das Zählwerk kann nicht zurückgesetzt werden und ist fest mit dem Inhalator verbunden.

### **Reinigung Ihres Inhalators**

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

Bitte beachten Sie Folgendes:

- Ziehen Sie die Schutzkappe vom Mundrohr ab.
- Der metallene Wirkstoffbehälter darf auf keinen Fall aus dem Plastikgehäuse entfernt werden.
- Wischen Sie das Mundrohr und das Plastikgehäuse innen und außen mit einem trockenen Tuch, oder Papiertaschentuch ab.
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundrohr. Wenn sie ordnungsgemäß aufgesetzt wird, rastet sie hörbar ein. Drehen Sie die Schutzkappe um und versuchen Sie es erneut, wenn sie nicht mit einem „Klicken“ einrastet. Vermeiden Sie übermäßige Kraftanwendung.

Der metallene Wirkstoffbehälter darf nicht in Wasser gelegt werden.

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

Es ist wichtig, den Inhalator so anzuwenden, wie es Ihnen gezeigt wurde. Wenn Sie versehentlich eine höhere Dosierung als empfohlen angewendet haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Es könnte z. B. sein, dass Sie einen schnelleren Herzschlag als sonst üblich verspüren und dass Sie sich etwas zittrig fühlen. Sie könnten auch Schwindelgefühle, Kopfschmerzen, eine Muskelschwäche und Gelenkschmerzen haben.

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

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

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

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

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihr Zoreeda jeden Tag so wie verordnet anwenden. Nehmen Sie es weiter, bis Ihr Arzt Ihnen rät, die Anwendung zu beenden. Beenden Sie die Anwendung oder reduzieren Sie die Dosis von Zoreeda nicht plötzlich. Ihre Atembeschwerden könnten sich dadurch verschlimmern.

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

Zu diesen Nebenwirkungen kann jede der folgenden gehören:

- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, Übelkeit
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Benommenheit
- Niedriger Kaliumspiegel in Ihrem Blut
- Niedriger Blutdruck und Krampfanfälle
- Niedrige Zuckerspiegel in Ihrem Blut.

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) verschreiben.

Wenn Sie weiteren 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 die Möglichkeit des Auftretens von Nebenwirkungen zu verringern, wird Ihr Arzt die niedrigste Dosierung von Zoreeda verschreiben, die Ihr Asthma unter Kontrolle hält.

**Allergische Reaktionen:** Sie bemerken möglicherweise, dass Ihre Atmung plötzlich schlechter wird, unmittelbar nachdem Sie Zoreeda 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 Zoreeda auftreten, beenden Sie die Anwendung von Zoreeda und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt. Allergische Reaktionen gegen Zoreeda 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 (schmerzhaftes, cremig-gelbes erhabenes Beläge) im Mund- und Rachenraum. Zudem eine wundige 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 zusätzliche Arzneimittel verschreiben, um diese Pilzkrankung zu behandeln.
- Schmerzhafte, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen.
- Muskelkrämpfe

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

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

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

- Anstieg der Zuckermenge (Glukose) in Ihrem Blut (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 (diese Wirkung 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 Zoreeda schlimmer werden. Wenn dies geschieht, beenden Sie die Anwendung Ihres Zoreeda Inhalators. Wenden Sie Ihr schnell wirksames Akutmedikament an, um das Atmen zu erleichtern, und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.
- Zoreeda kann die normale Produktion von Steroidhormonen im Körper beeinflussen, insbesondere, wenn Sie höhere Dosierungen über einen längeren Zeitraum angewendet haben. Die Auswirkungen umfassen:
  - Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen
  - Verminderung der Knochendichte
  - Glaukom (Augenerkrankung, die die Sehfähigkeit beeinträchtigt)
  - Gewichtszunahme
  - Rundliches Gesicht („Vollmondgesicht“, Cushing Syndrom).Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen hin untersuchen und sicherstellen, dass Sie die niedrigste Dosierung von Zoreeda anwenden, um Ihr Asthma zu kontrollieren.
- Unregelmäßiger Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge (Arrhythmie). Informieren Sie Ihren Arzt, aber setzen Sie Zoreeda aber nur ab, wenn der Arzt es angeordnet hat.
- Verhaltensänderungen, wie z. B. eine ungewöhnliche Aktivitätssteigerung und Reizbarkeit (treten vor allem bei Kindern auf).
- Eine Pilzinfektion im Ösophagus (Speiseröhre), was zu Schluckbeschwerden führen kann.

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

- Depression oder Aggression. Diese Nebenwirkungen treten bei Kindern häufiger auf.
- Verschwommene Sicht

## **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit und Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
Österreich  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Webseite: <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 Zoreeda aufzubewahren?**

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sofort nach der Anwendung, die Schutzkappe durch festen Druck zurück auf das Mundrohr setzen, bis diese in ihrer Position einrastet. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an.
- Nicht über 25 °C lagern. Nicht Temperaturen von über 50 °C aussetzen.
- Zoreeda nicht in kalter Umgebung lagern, da Ihr Arzneimittel dann eventuell nicht so gut wirkt.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Der Metall-Behälter enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Der Behälter sollte nicht durchbohrt, gewaltsam geöffnet oder verbrannt werden, auch wenn er leer zu sein scheint.
- 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 Zoreeda enthält**

- Die Wirkstoffe sind: 25 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 125 oder 250 Mikrogramm Fluticasonpropionat.
- Der sonstige Bestandteil ist: Norfluran (HFA 134a).

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

- Zoreeda wird Ihnen in einem Aluminiumbeutel mit einem Silikagelbeutel zur Verfügung gestellt, der einen beschrifteten Aluminiumbehälter mit einem geeigneten Dosierventil und einem Auslöser aus Plastik mit Dosis-Zählwerk und eine Schutzkappe gegen Staub enthält.
- Der Druckgasbehälter enthält eine weiße homogene Suspension.
- Jeder Behälter ist so befüllt, dass er 120 abgemessene Dosierungen abgeben kann.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Cipla Europe NV  
De Keyserlei 58-60, Box-19

2018 Antwerpen  
Belgien

**Hersteller**

S&D Pharma CZ, spol. s r.o  
Pisnka 22/546142 00 Prague 4Tschechische Republik

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

Orion Corporation  
Orion Pharma  
Orionintie 1, 02200 Espoo,  
Finnland

Orion Corporation  
Orion PharmaJoensuukatu 7  
24100 Salo  
Finnland

AMRING FARMA S.R.L.  
7 Mircea Eliade Boulevard, Building 1,  
1st floor, apt. 3, room 12,  
Postal code 012013, district 1,  
Bucharest

Vertrieb:  
G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Zoreeda 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Dosis - Druckgasinhalation, Suspension **Z.Nr.:** 135937  
Zoreeda 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Dosis - Druckgasinhalation, Suspension **Z.Nr.:** 135938

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

Österreich	Zoreeda 25 Mikrogramm/125 Mikrogramm pro Dosis - Druckgasinhalation, Suspension Zoreeda 25 Mikrogramm/250 Mikrogramm pro Dosis – Druckgasinhalation Suspension
Finnland	Salmeterol / Fluticason Orion 25 mikrog / 125 mikrog / annos inhalaatiosumute, suspensio Salmeterol / Fluticason Orion 25 mikrog / 250 mikrog / annos inhalaatiosumute, suspensio
Kroatien	Salmeterol/flutikazon Cipla 25 mikrograma + 125 mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija Salmeterol/flutikazon Cipla 25 mikrograma + 250 mikrograma u jednoj dozi, stlačeni inhalat, suspenzija
Italien	Salmeterolo e Fluticasone Teva 25 microgrammi/125 microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione Salmeterolo e Fluticasone Teva 25 microgrammi/250

	microgrammi/erogazione, sospensione pressurizzata per inalazione
Norwegen	Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/125 mikrogram per dose inhalasjonsaerosol, suspensjon Salmeterol/Fluticasone Cipla 25 mikrogram/250 mikrogram per dose inhalasjonsaerosol, suspensjon
Rumänien	Serflo 25 micrograme/125 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată Serflo 25 micrograme/250 micrograme/doză suspensie de inhalat presurizată

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023**