

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pulmelia 194 Mikrogramm/5,5 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation Budesonid/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 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 Pulmelia und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pulmelia beachten?
3. Wie ist Pulmelia anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pulmelia aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pulmelia und wofür wird es angewendet?

Pulmelia ist ein Inhalator, der zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen angewendet wird. Er wird zudem zur Behandlung der Symptome von chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen ab 18 Jahren angewendet. Er enthält zwei unterschiedliche Wirkstoffe: Budesonid und Formoterolfumarat-Dihydrat.

- Budesonid gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die man Kortikosteroide nennt. Durch Budesonid können Schwellungen und Entzündungen in den Lungen verringert und verhindert werden.
- Formoterolfumarat-Dihydrat gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die man lang wirksame Beta₂-Agonisten oder Bronchodilatoren nennt. Formoterolfumarat-Dihydrat kann die Atmung erleichtern, indem es die Muskeln in den Atemwegen entspannt.

Pulmelia darf nur bei Erwachsenen angewendet werden.

Asthma

Für eine Behandlung des Asthmas kann Pulmelia zwei verschiedenen Konzepten gemäß verordnet werden.

a) Einigen Patienten werden zwei Asthma-Inhalatoren verordnet: Pulmelia und ein separater Inhalator für den Bedarfsfall.

- Diese Patienten wenden Pulmelia jeden Tag an. Dies hilft, das Auftreten von Asthmasymptomen zu verhindern.
- Wenn diese Patienten Asthmasymptome bekommen, wenden sie ihren Inhalator für den Bedarfsfall an, um die Atmung zu erleichtern.

b) Einigen Patienten wird Pulmelia als einziger Asthma-Inhalator verschrieben.

- Diese Patienten wenden Pulmelia jeden Tag an. Dies hilft, das Auftreten von Asthmasymptomen zu verhindern.
- Wenn diese Patienten bei Auftreten von Asthmasymptomen weitere Inhalationen zur Erleichterung der Atmung benötigen, wenden sie ebenfalls Pulmelia an, um die Atmung zu erleichtern. Bei diesen Patienten ist dafür kein separater Inhalator erforderlich.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Pulmelia kann auch zur Behandlung der Symptome von COPD bei Erwachsenen angewendet werden. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemwege, die häufig durch das Zigarettenrauchen verursacht wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pulmelia beachten?

Pulmelia darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Budesonid, Formoterol, oder den in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels, Lactose-Monohydrat (enthält geringe Mengen Milchprotein), sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pulmelia anwenden, wenn Sie:

- Diabetiker sind.
- eine Lungeninfektion haben.
- Bluthochdruck haben oder bei Ihnen schon einmal eine Herzerkrankung festgestellt wurde (einschließlich unregelmäßigen Herzschlags, sehr schnellen Pulses, Arterienverengung oder Herzinsuffizienz).
- eine Erkrankung der Schilddrüse oder der Nebennieren haben.
- einen niedrigen Blutkaliumspiegel haben.
- eine schwere Lebererkrankung haben.

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

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Pulmelia bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird nicht empfohlen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Pulmelia kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Durch eine Anwendung von Pulmelia als Dopingmittel können schwerwiegende Herzrhythmusstörungen ausgelöst werden.

Anwendung von Pulmelia zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Betablocker (wie Atenolol oder Propranolol zur Behandlung von Bluthochdruck), einschließlich Augentropfen (wie Timolol zur Behandlung eines Glaukoms).
- Arzneimittel zur Behandlung eines zu schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags (wie Chinidin).
- Arzneimittel wie Digoxin, die oft zur Behandlung von Herzinsuffizienz angewendet werden.
- Diuretika, auch bekannt als „Wassertabletten“ (harntreibende Mittel, z. B. Furosemid). Diese werden zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet.
- Kortikosteroide zum Einnehmen (z. B. Prednisolon).
- Arzneimittel, die Xanthine (z. B. Theophyllin oder Aminophyllin) enthalten. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma eingesetzt.
- Andere Bronchodilatoren (z. B. Salbutamol).
- Trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin) und das Antidepressivum Nefazodon.
- Arzneimittel, die Phenothiazine (z. B. Chlorpromazin und Prochlorperazin) enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol, Clarithromycin and Telithromycin).
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit (z. B. Levodopa).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen (z. B. L-Thyroxin).
- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Pulmelia verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft, oder falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Pulmelia mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker ebenfalls, wenn bei Ihnen eine Narkose wegen einer Operation oder einer Zahn- bzw. Kieferbehandlung geplant ist.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Anwendung von Pulmelia mit Ihrem Arzt - wenden Sie Pulmelia nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes an.
- Wenn Sie während der Anwendung von Pulmelia schwanger werden, brechen Sie die Behandlung mit Pulmelia nicht ab, aber wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Pulmelia Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Geräten oder Maschinen beeinflusst.

Pulmelia enthält Lactose

Pulmelia enthält eine Art von Zucker, die Lactose heißt. Wenn Sie von Ihrem Arzt wissen, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt. Die in diesem Arzneimittel enthaltene Lactosemenge verursacht gewöhnlich keine Probleme bei Personen mit einer Lactoseunverträglichkeit.

Pulmelia enthält 12,294 mg Lactose-Monohydrat pro Blisterpackung.

Der sonstige Bestandteil Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein, das allergische Reaktionen hervorrufen kann.

3. Wie ist Pulmelia anzuwenden?

- Wenden Sie Pulmelia immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
- Es ist wichtig, Pulmelia jeden Tag anzuwenden, auch wenn Sie zurzeit keine Asthma- oder COPD-Symptome haben.
- Wenn Sie Pulmelia zur Behandlung von Asthma anwenden, wird Ihr Arzt regelmäßig Ihre Asthmasymptome kontrollieren.

Wenn Sie Steroidtabletten für Ihr Asthma oder COPD einnehmen, kann Ihr Arzt die Anzahl der eingenommenen Tabletten reduzieren, wenn Sie mit der Anwendung von Pulmelia beginnen. Wenn Sie Steroidtabletten über eine längere Zeit einnehmen, kann Ihr Arzt verlangen, dass Sie in regelmäßigen Abständen Bluttests machen müssen. Bei der Reduzierung der Steroidtabletten können Sie sich allgemein unwohl fühlen, obwohl sich Ihre Symptome in der Brust wahrscheinlich verbessern. Es können folgende Symptome auftreten: verstopfte oder laufende Nase, Schwächegefühl, Gelenk- oder Muskelschmerzen, Hautausschlag (Ekzem). Wenn Sie an irgendeinem dieser Symptome leiden oder wenn Symptome wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit (Nausea) oder Erbrechen (sich übergeben) auftreten, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Möglicherweise benötigen Sie eine andere Behandlung, wenn Sie allergische oder arthritische Symptome entwickeln.

Sie sollten mit Ihrem Arzt sprechen, ob Sie weiterhin Pulmelia anwenden sollen.

Ihr Arzt wird möglicherweise in Betracht ziehen, Ihnen in Stresssituationen (beispielsweise bei einer Atemwegsinfektion oder vor einer Operation) zusätzlich zu Ihrer üblichen Therapie Steroidtabletten zu verschreiben.

Wichtige Information über Ihre Asthma- oder COPD-Beschwerden

Wenn Sie das Gefühl haben, außer Atem zu sein oder pfeifend zu atmen, sollten Sie zunächst Pulmelia weiterhin anwenden, aber Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn:

- Ihre Atmung sich verschlechtert oder Sie oft nachts mit Beschwerden aufwachen.
- sich bei Ihnen morgens ein Engegefühl in der Brust einstellt oder dieses länger als gewöhnlich anhält.

Diese Anzeichen könnten darauf hinweisen, dass Ihr Asthma oder COPD nicht ausreichend kontrolliert ist und Sie umgehend eine andere oder eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Asthma

Für eine Behandlung des Asthmas kann Pulmelia zwei verschiedenen Konzepten gemäß verordnet werden. Die anzuwendende Menge an Pulmelia und der Zeitpunkt der Anwendung hängen davon ab, wie Ihnen das Arzneimittel verordnet worden ist.

- a) Wenn Ihnen Pulmelia und ein separater Inhalator für den Bedarfsfall verordnet worden sind, lesen Sie bitte den Abschnitt „a) Anwendung von Pulmelia und einem separaten Inhalator für den Bedarfsfall“.
- b) Wenn Ihnen Pulmelia als einziger Inhalator verordnet worden ist, lesen Sie bitte den Abschnitt „b) Anwendung von Pulmelia als einziger Asthma-Inhalator“.

a) Anwendung von Pulmelia und einem separaten Inhalator für den Bedarfsfall

Wenden Sie Ihren Pulmelia Inhalator jeden Tag an. Dies hilft, das Auftreten von Asthmasymptomen zu verhindern.

Erwachsene (18 Jahre und älter)

- Die übliche Dosis beträgt 1 oder 2 Inhalation(en) zweimal täglich.
- Ihr Arzt kann die Dosis auf 4 Inhalationen zweimal täglich erhöhen.
- Wenn Ihre Symptome gut kontrolliert sind, kann Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel zur einmal täglichen Anwendung verordnen.

Ihr Arzt (oder das medizinische Fachpersonal) wird Ihnen helfen, mit Ihrem Asthma umzugehen. Sie werden die Dosierung des Arzneimittels auf die niedrigste Dosis einstellen, mit der eine effektive Kontrolle Ihrer Asthmasymptome erreicht wird. Verändern Sie nicht die Dosis ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt (oder dem medizinischen Fachpersonal).

Verwenden Sie Ihren separaten Inhalator für den Bedarfsfall, wenn Asthmasymptome auftreten. Tragen Sie Ihren Inhalator für den Bedarfsfall immer bei sich, damit Sie ihn anwenden können, wenn Sie ihn benötigen. Verwenden Sie bei Auftreten von Asthmasymptomen nicht Pulmelia - verwenden Sie Ihren separaten Inhalator für den Bedarfsfall.

b) Anwendung von Pulmelia als einziger Asthma-Inhalator

Wenden Sie Pulmelia in dieser Weise nur dann an, wenn Pulmelia Ihnen so von Ihrem Arzt verordnet worden ist und wenn Sie mindestens 18 Jahre alt sind.

Wenden Sie Ihren Pulmelia Inhalator jeden Tag an. Dies hilft, das Auftreten von Asthmasymptomen zu verhindern. Sie können Pulmelia wie folgt anwenden:

- 1 Inhalation morgens **und** 1 Inhalation abends
oder
- 2 Inhalationen morgens
oder
- 2 Inhalationen abends

Ihr Arzt kann die Anwendung auf 2 Inhalationen zweimal täglich erhöhen.

Wenden Sie Pulmelia auch im Bedarfsfall an, wenn Asthmasymptome auftreten.

- Wenn bei Ihnen Asthmasymptome auftreten, wenden Sie 1 Inhalation an und warten Sie einige Minuten.
- Wenn Sie sich nicht besser fühlen, inhalieren Sie ein weiteres Mal.
- Wenden Sie nicht mehr als 6 Inhalationen unmittelbar nacheinander an.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Pulmelia ist bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht zu empfehlen.

Tragen Sie den Inhalator immer bei sich, damit Sie ihn anwenden können, wenn Sie ihn benötigen.

Eine Tagesgesamtdosis von mehr als 8 Inhalationen ist normalerweise nicht erforderlich. Unter Umständen kann Ihr Arzt Ihnen jedoch bis zu 12 Inhalationen pro Tag für einen begrenzten Zeitraum verordnen.

Suchen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal auf, wenn Sie regelmäßig 8 oder mehr Inhalationen pro Tag anwenden. Möglicherweise muss dann Ihre Behandlung geändert werden.

Wenden Sie nicht mehr als insgesamt 12 Inhalationen innerhalb von 24 Stunden an.

Wenn Sie z. B. Sport treiben und Asthmasymptome bekommen, wenden Sie Pulmelia wie hier beschrieben an. Wenden Sie Pulmelia jedoch nicht kurz vor der körperlichen Anstrengung an, um dem Auftreten von Asthmasymptomen vorzubeugen.

Chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (COPD)

- Nur für die Anwendung bei Erwachsenen (18 Jahre und älter).
- Die übliche Dosis beträgt 2 Inhalationen zweimal täglich.

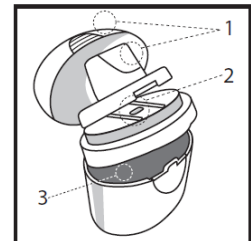
Zur Behandlung Ihrer COPD-Erkrankung wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise auch andere Arzneimittel verschreiben, die die Bronchien erweitern, z. B. sogenannte Anticholinergika (wie Tiotropium- oder Ipratropiumbromid).

GEBRAUCHSANLEITUNG FÜR DEN ELPENHALER

Der Elpenhaler ist ein Inhalator zur Anwendung eines einzeldosierten Pulvers zur Inhalation. Jede Dosis wird in dem Nöpfchen eines speziell entwickelten Blisterstreifens als Einzeldosis aufbewahrt.

Der Elpenhaler besteht aus 3 Teilen:

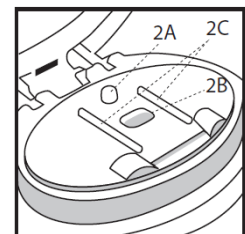
- Dem Mundstück und dessen Kappe (1).
- Der Auflagefläche (2) zur Platzierung des Blisterstreifens (Arzneimittelauflagefläche).
- Dem Aufbewahrungsfach (3) zur Unterbringung der Blisterstreifen.



Die drei Teile sind miteinander verbunden und können einzeln geöffnet werden.

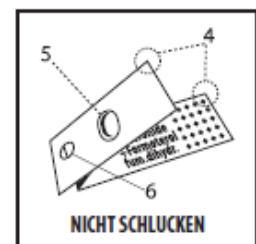
Auf der Arzneimittelauflagefläche befinden sich:

- Ein Befestigungspunkt (2A) zur Befestigung des Blisterstreifens.
- Eine Vertiefung (2B) zur Aufnahme des Nöpfchens des Blisterstreifens.
- Zwei Führungsstege (2C) zur sicheren Positionierung des Blisterstreifens auf der Arzneimittelauflagefläche.



Der Blisterstreifen besteht aus:

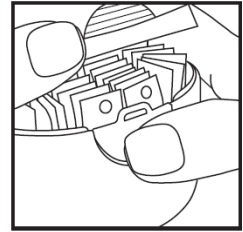
- Zwei Folien aus Aluminium (4).
- Einem Nöpfchen (5), welches das Arzneimittel enthält.
- Einem Loch (6).



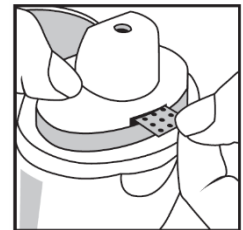
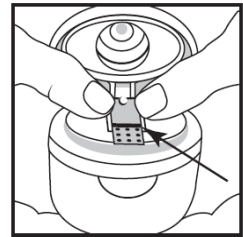
ANWENDUNG DES ELPENHALER

A. Vorbereitung des Geräts

- Das Aufbewahrungsfach durch Drücken, wie auf der Abbildung gezeigt, öffnen, einen Blisterstreifen entnehmen und das Aufbewahrungsfach wieder schließen.



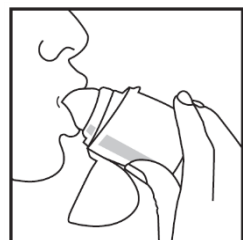
- Kappe durch leichten Druck auf den geriffelten Bereich vollständig vom Mundstück wegklappen.
- Mundstück entsperren und nach hinten klappen, um die Arzneimittelauflagefläche freizulegen.
- Den Blisterstreifen mit der glänzenden Seite nach oben halten, sodass die blaue Linie sichtbar ist, wie durch den Pfeil in der Abbildung gezeigt. Die bedruckte Seite des Blisterstreifens muss nach unten zeigen.
- Das Loch des Blisterstreifens auf den Befestigungspunkt der Arzneimittelauflagefläche legen. Leicht auf den Blisterstreifen drücken, um sicherzugehen, dass der Blisterstreifen sicher am Befestigungspunkt befestigt ist.
- Das Näpfchen des Blisterstreifens passt nun in die dazu vorgesehene Vertiefung in der Arzneimittelauflagefläche und die Führungsstege stellen sicher, dass der Blisterstreifen richtig positioniert ist.
- Das Mundstück schließen und das überstehende, geprägte Ende des Blisterstreifens in waagerechter Richtung herausziehen.
- Die Dosis kann nun inhaliert werden.



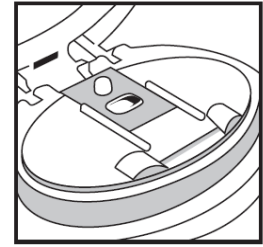
B. Inhalation der Dosis

Den Inhalator vom Mund entfernt halten. Vollständig ausatmen. Darauf achten, nicht in das Mundstück des Inhalators auszuatmen. Den Elpenhaler zum Mund führen und die Lippen fest um das Mundstück schließen.

- Langsam und tief durch den Mund (und nicht durch die Nase) einatmen, bis die Lunge gefüllt ist.
- Den Atem etwa 5 Sekunden oder so lange, wie es angenehm ist, anhalten und gleichzeitig den Inhalator aus dem Mund nehmen.
- Ausatmen und danach normal weiteratmen.



- Das Mundstück öffnen.
- Das gesamte Pulver wurde inhaliert, sodass das Näpfchen des Blisterstreifens leer ist.
- Den leeren Blisterstreifen entfernen und mit Schritt C fortfahren.



C. Reinigen des Geräts

Nach jeder Anwendung das Mundstück und die Arzneimittelauflagefläche mit einem trockenen Tuch oder einem trockenen Papiertuch abwischen. Zum Reinigen des Inhalators kein Wasser verwenden.

Das Mundstück und die Kappe schließen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pulmelia angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie Pulmelia so anwenden, wie in der Packungsbeilage angegeben oder gemäß der Anweisung Ihres Arztes. Sie sollten Ihre verordnete Dosis nicht überschreiten, ohne ärztlichen Rat einzuholen.

Die häufigsten Symptome, die auftreten können, wenn Sie eine größere Menge von Pulmelia angewendet haben, als Sie sollten, sind Zittern, Kopfschmerzen oder schneller Herzschlag.

Wenn Sie die Anwendung von Pulmelia vergessen haben

- Wenn Sie die Anwendung vergessen haben, wenden Sie Pulmelia an, sobald Sie daran denken. Falls es jedoch bald Zeit für die nächste Anwendung ist, lassen Sie die vergessene Anwendung aus.
- Wenden Sie **nicht** die doppelte Menge als Ausgleich für eine vergessene Anwendung an.

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.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, setzen Sie Pulmelia ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

- Schwellungen im Gesicht, insbesondere in der Mundgegend (Zunge und/oder Hals-Rachen-Bereich und/oder Schluckbeschwerden) oder Ausschlag zusammen mit Atembeschwerden (Angioödem) und/oder plötzliches Ohnmachtsgefühl. Dies könnte bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion haben. Dies geschieht selten, d. h. es kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.

- Plötzlich auftretendes, akutes, pfeifendes Atemgeräusch oder Kurzatmigkeit unmittelbar nach der Inhalation. **Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, setzen Sie Pulmelia ab und verwenden Sie einen separaten Inhalator für den Bedarfsfall. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da Ihre Behandlung gegebenenfalls umgestellt werden muss.** Dies geschieht sehr selten, d. h. es kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Palpitationen (Herzklopfen), leichtes oder starkes Muskelzittern. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sind sie in der Regel leicht und verschwinden gewöhnlich bei Fortsetzung der Behandlung mit Pulmelia.
- Soor (eine Pilzinfektion) im Mund. Dies ist weniger wahrscheinlich, wenn Sie den Mund nach Anwendung von Pulmelia mit Wasser ausspülen.
- Leichte Reizungen des Rachens, Husten und Heiserkeit
- Kopfschmerzen
- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Pulmelia 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)

- Rastlosigkeit, Nervosität, Unruhe
- Schlafstörungen
- Schwindel
- Übelkeit
- Schneller Herzschlag
- Blutergüsse
- Muskelkrämpfe
- Verschwommenes Sehen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ausschlag, Juckreiz
- Bronchospasmen (Krämpfe der Muskeln in den Atemwegen, die zu einer pfeifenden Atmung führen). Wenn das Pfeifen plötzlich nach Anwendung von Pulmelia einsetzt, wenden Sie Pulmelia nicht weiter an und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- Niedrige Blutkaliumspiegel
- Unregelmäßiger Herzschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Depressionen
- Verhaltensänderungen, insbesondere bei Kindern
- Schmerzen oder Engegefühl in der Brust (Angina pectoris)
- Erhöhung der Zuckermenge (Glucose) im Blut
- Geschmacksveränderungen, z. B. ein unangenehmer Geschmack im Mund
- Veränderungen des Blutdrucks

Inhalativ anzuwendende Kortikosteroide können die normale Steroidhormonproduktion im Organismus beeinflussen, insbesondere, wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum anwenden. Zu diesen Effekten zählen:

- Veränderungen der Knochendichte (Abnahme der Knochendichte)
- Katarakt (grauer Star, Trübung der Augenlinse)
- Glaukom (grüner Star, erhöhter Augeninnendruck)
- Verlangsamung der Wachstumsrate bei Kindern und Jugendlichen
- Beeinflussung der Nebennieren (kleine Drüsen an den Nieren)

Das Auftreten dieser Effekte ist bei inhalativ anzuwendenden Kortikosteroiden viel unwahrscheinlicher als bei Kortikoidtabletten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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

5. Wie ist Pulmelia aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw. bis“ und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

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 Pulmelia enthält

- Die Wirkstoffe sind Budesonid und Formoterolfumarat-Dihydrat.
Jede Blisterpackung enthält als abgemessene Menge 200 Mikrogramm Budesonid und 6 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat, entsprechend einer abgegebenen (inhalierten) Menge von 194 Mikrogramm Budesonid und 5,5 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat.

Wie Pulmelia aussieht und Inhalt der Packung

Ein weißer Inhalator aus Plastik mit 60 Al-Al Blisterpackungen, verpackt mit dem Beipackzettel in einem Karton.

Packung mit 60 Inhalationen: 1 Inhalator mit 60 Blisterpackungen (Inhalationen).

oder

Ein weißer Inhalator aus Plastik mit 60 Al-Al Blisterpackungen und zusätzlich ein Kanister aus Plastik mit 60 Al-Al Blisterpackungen, verpackt mit dem Beipackzettel in einem Karton.
Packung mit 120 Inhalationen: 1 Inhalator mit 60 Blisterpackungen (Inhalationen) + 1 Kanister mit 60 Blisterpackungen (Inhalationen)

oder

Zwei weiße Inhalatoren aus Plastik mit jeweils 60 Al-Al Blisterpackungen, verpackt mit dem Beipackzettel in einem Karton.
Packung mit 120 Inhalationen: 2 Inhalatoren mit jeweils 60 Blisterpackungen (Inhalationen)

oder

Drei weiße Inhalatoren aus Plastik mit jeweils 60 Al-Al Blisterpackungen, verpackt mit dem Beipackzettel in einem Karton.
Packung mit 180 Inhalationen: 3 Inhalatoren mit jeweils 60 Blisterpackungen (Inhalationen)

oder

Sechs weiße Inhalatoren aus Plastik mit jeweils 60 Al-Al Blisterpackungen, verpackt mit dem Beipackzettel in einem Karton.
Packung mit 360 Inhalationen: 6 Inhalatoren mit jeweils 60 Blisterpackungen (Inhalationen)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.
95 Marathonos Ave
190 09 Pikermi, Attiki
Griechenland

Mitvertrieb

ELPEN Pharma GmbH
Bismarckstr. 63
12169 Berlin
Deutschland

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

Deutschland	Pulmelia 194 Mikrogramm/5,5 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Island	Pulmoton 200 míkrogrömm/6 míkrogrömm innöndunarduft, afmældir skammtar
Italien	Pulmelia
Niederlande	Pulentia 200 microgram/6 microgram/dosis Inhalatiepoeder, voorverdeeld
Portugal	Pulmalio
Ungarn	Pulmalio 200 mikrogramm/6 mikrogramm Adagolt inhalációs por
Schweden	Pulmoton 200 mikrogram/6 mikrogram/dos inhalationspulver, avdelad dos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2019