

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****atmadisc mite 50 µg/100 µg Diskus****atmadisc 50 µg/250 µg Diskus****atmadisc forte 50 µg/500 µg Diskus****Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation**

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

**1. Was ist ATMADISC und wofür wird es angewendet?**

ATMADISC enthält zwei Wirkstoffe, Salmeterol und Fluticasonpropionat:

- Salmeterol ist ein langwirksames bronchienerweiterndes Arzneimittel. Diese Arzneimittel helfen, die Atemwege in der Lunge offen zu halten. So kann die Luft leichter ein- und ausgeatmet werden. Die Wirkdauer beträgt mindestens 12 Stunden.
- Fluticasonpropionat ist ein Kortikoid, das Schwellung und Reizung in den Lungen reduziert.

Der Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, um Atembeschwerden zu vermeiden, wie:

- Asthma bronchiale
- Chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (COPD). ATMADISC FORTE 50 µg/500 µg Diskus reduziert die Phasen mit akuter Verschlechterung der COPD Symptome.

Es ist notwendig, dass Sie ATMADISC täglich gemäß der Anweisung Ihres Arztes anwenden. Dadurch wird sichergestellt, dass eine Kontrolle Ihres Asthmas oder Ihrer COPD gewährleistet ist.

**ATMADISC hilft gegen das Auftreten von Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen. ATMADISC soll jedoch nicht angewendet werden, um einen plötzlichen Anfall von Atemnot und pfeifenden Atemgeräuschen zu lindern. Wenn dies passiert, müssen Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation (Ihr Notfallspray), wie z. B. Salbutamol, anwenden. Sie sollen Ihr schnell wirksames Notfallspray immer dabei haben.**

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

### ATMADISC darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticasonpropionat oder den sonstigen Bestandteil Lactose-Monohydrat sind.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie ATMADISC anwenden, wenn Sie Folgendes haben:

- eine Herzerkrankung einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (ATMADISC kann den Blutzuckerspiegel erhöhen)
- einen niedrigen Kaliumgehalt in Ihrem Blut
- Tuberkulose (TB), aktuell oder früher, oder andere Lungeninfektionen

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

### Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

### Anwendung von ATMADISC 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 einschließlich Arzneimittel zur Anwendung bei Atemwegserkrankungen. In einigen Fällen soll ATMADISC nämlich nicht mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

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

- $\beta$ -Blocker (z. B. Atenolol, Propranolol oder Sotalol).  $\beta$ -Blocker werden meistens bei Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen angewendet.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin) einschließlich einiger Arzneimittel zur HIV-Behandlung (wie z. B. Ritonavir, cobicistathaltige Produkte). 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 ATMADISC erhöhen oder Nebenwirkungen können verstärkt auftreten. Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen.

- Kortikoide (zum Einnehmen oder intravenös). Wenn Sie vor kurzem mit diesen Arzneimitteln behandelt worden sind, könnte dies das Risiko erhöhen, dass Ihre Nebenniere beeinflusst wird.
- Diuretika, auch bekannt als „Entwässerungstabletten“, die zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden.
- Andere Bronchodilatoren (wie Salbutamol).
- Xanthin Arzneimittel. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma angewendet.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Es ist unwahrscheinlich, dass die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von ATMADISC beeinflusst werden.

### **ATMADISC enthält Lactose**

ATMADISC Diskus enthält Lactose-Monohydrat, bis zu 12,5 mg/Einzeldosis. Diese Menge ist im Allgemeinen bei Patienten mit Lactose-Unverträglichkeit unbedenklich. Der Bestandteil Lactose enthält geringe Mengen an Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

## **3. Wie ist ATMADISC 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 ATMADISC täglich an, solange Ihnen Ihr Arzt nicht rät, die Anwendung zu beenden. Überschreiten Sie nicht die empfohlene Dosierung. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Beenden Sie die Anwendung von ATMADISC oder reduzieren Sie die Dosierung von ATMADISC nicht, bevor Sie zuerst mit Ihrem Arzt gesprochen haben.
- ATMADISC sollte durch den Mund in die Lungen inhaliert werden.
- Möglicherweise können Sie das Pulver auf der Zunge nicht schmecken oder spüren, obwohl der Diskus richtig angewendet wurde.

### **Bei Asthma bronchiale**

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

- ATMADISC MITE 50 µg/100 µg Diskus - 2-mal täglich 1 Inhalation
- ATMADISC 50 µg/250 µg Diskus - 2-mal täglich 1 Inhalation
- ATMADISC FORTE 50 µg/500 µg Diskus - 2-mal täglich 1 Inhalation

## Kinder von 4 bis 12 Jahren

- ATMADISC MITE 50 µg/100 µg Diskus - 2-mal täglich 1 Inhalation
- ATMADISC wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 4 Jahren empfohlen.

## Bei Erwachsenen mit chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD)

- ATMADISC FORTE 50 µg/500 µg Diskus - 2-mal täglich 1 Inhalation

Ihre Symptome können bei einer zweimal täglichen Anwendung von ATMADISC gut kontrolliert werden. Wenn dies der Fall ist, kann Ihr Arzt entscheiden, Ihre Dosierung auf eine einmal tägliche Anwendung zu reduzieren. Die Dosierung kann sich wie folgt ändern:

- einmal abends, wenn Sie **nächtliche** Symptome haben.
- einmal morgens, wenn Sie **tagsüber** Symptome haben.

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

Wenn Sie ATMADISC zur Behandlung von Asthma anwenden, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig auf Ihre Symptome hin untersuchen.

### **Wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlechtert, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt.**

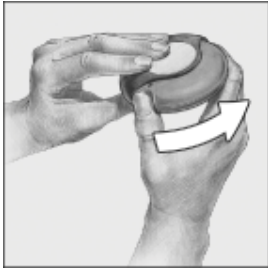
Möglicherweise treten vermehrt pfeifende Atemgeräusche auf, Sie verspüren öfter eine Verengung im Brustraum als zuvor oder Sie benötigen mehr von Ihren Arzneimitteln zur Akutbehandlung. Wenn einer dieser Fälle eintritt, sollten Sie weiterhin ATMADISC anwenden, aber ohne die Anzahl der Inhalationen zu 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.

## Art der Anwendung

- Ihr Arzt, Ihre Krankenschwester oder Ihr Apotheker wird Ihnen zeigen, wie Ihr Inhalationsgerät anzuwenden ist. Diese sollten von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie es anwenden. Wenn Sie ATMADISC Diskus nicht richtig oder nicht wie verschrieben anwenden, kann es bedeuten, dass es Ihnen bei Asthma oder COPD nicht so hilft, wie es eigentlich sollte.
- Der Diskus enthält innen einen Blisterstreifen, der ATMADISC als einzeldosiertes Pulver enthält.
- Am Diskus befindet sich ein Zählwerk, das Ihnen zeigt, wie viele Einzeldosen noch übrig sind. Es zählt bis 0 zurück. Die Zahlen 5 bis 0 erscheinen in ROT, um Sie darauf hinzuweisen, dass nur noch wenige Einzeldosen übrig sind. Wenn das Zählwerk eine 0 anzeigt, ist Ihr Inhalationsgerät leer (d.h. das Pulver ist aufgebraucht).

## Anwendung Ihres Inhalationsgeräts

1. Um den Diskus zu öffnen, halten Sie die äußere Umhüllung in einer Hand und legen den Daumen Ihrer anderen Hand auf den Daumengriff. Schieben Sie den Daumengriff so weit wie möglich von sich weg. Sie hören ein Klicken. Dadurch öffnet sich ein kleines Loch im Mundstück.



2. Halten Sie den Diskus so, dass das Mundstück auf Sie gerichtet ist. Sie können ihn entweder in Ihrer rechten oder linken Hand halten. Schieben Sie den Hebel so weit wie möglich von sich weg. Sie hören ein Klicken. Dadurch wird eine Dosis des Arzneimittels in das Mundstück freigegeben.



Jedes Mal, wenn Sie den Hebel verschieben, wird ein Blisternapf innen geöffnet und das Pulver für die Inhalation freigegeben. Bitte verschieben Sie den Hebel nicht unnötig, denn dadurch werden weitere Blisternäpfe geöffnet und Arzneimittel verschwendet.

3. Halten Sie den Diskus von Ihrem Mund entfernt. Atmen Sie so weit wie möglich aus. Bitte atmen Sie nicht in Ihren Diskus hinein.

4. Setzen Sie das Mundstück an Ihre Lippen. Atmen Sie gleichmäßig und tief durch den Diskus ein, nicht durch die Nase.

Nehmen Sie den Diskus von Ihrem Mund.

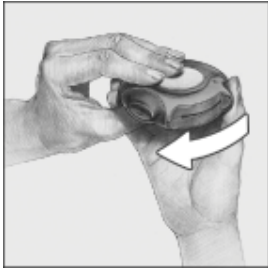
Halten Sie Ihren Atem etwa 10 Sekunden an bzw. so lange es Ihnen möglich ist.

Atmen Sie langsam aus.



5. Spülen Sie danach Ihren Mund mit Wasser und spucken es aus, und/oder putzen Sie Ihre Zähne. Dies kann das Auftreten von Soorbefall und Heiserkeit verhindern helfen.

6. Um den Diskus zu schließen, legen Sie Ihren Daumen in den Daumengriff und schieben ihn so weit wie möglich zu sich zurück. Sie hören ein Klicken. Dadurch gelangt der Hebel automatisch in seine Ausgangsposition zurück.



Ihr Diskus ist jetzt wieder für eine neue Inhalation einsatzbereit.

Wie bei allen Inhalativa sollten die Erziehungsberechtigten die korrekte Inhalationstechnik, wie oben beschrieben, bei Kindern sicherstellen, die ATMADISC Diskus verordnet bekommen haben.

### **Reinigung Ihres Diskus**

Für die Reinigung wischen Sie das Mundstück des Diskus mit einem trockenen Tuch ab.

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

Es ist wichtig, ATMADISC so anzuwenden, wie es Ihnen gezeigt wurde. Wenn Sie aus Versehen eine höhere Dosierung als empfohlen anwenden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie können z. B. einen schnelleren Herzschlag als sonst üblich haben und etwas zitterig sein. Ihnen kann auch schwindelig werden und Sie können Kopfschmerzen, eine Muskelschwäche und Gelenkschmerzen haben.

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

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

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie Ihre folgende Dosis einfach zum nächsten fälligen Anwendungszeitpunkt an.

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

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihr ATMADISC so anwenden, wie Ihr Arzt es verordnet hat. **Nehmen Sie es weiter, bis er Ihnen rät, die Anwendung zu beenden. Beenden Sie die Anwendung oder reduzieren Sie die Dosis von ATMADISC nicht plötzlich.** Dann könnte sich Ihre Atmung verschlechtern.

Wenn Sie die Anwendung von ATMADISC plötzlich beenden oder die Dosis von ATMADISC reduzieren, kann dies außerdem zu Problemen mit Ihrer Nebenniere (Einschränkung der Nebennierenrindenfunktion) führen, was manchmal Nebenwirkungen verursachen kann.

Zu diesen zählen einige der folgenden Nebenwirkungen:

- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, sich krank fühlen
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Benommenheit
- ein niedriger Zuckergehalt in Ihrem Blut
- niedriger Blutdruck und Krampfanfälle (epileptische Anfälle)

Wenn Ihr Körper unter Stress steht, ausgelöst durch Fieber, ein Trauma (wie ein Autounfall), durch eine Infektion oder eine Operation, kann sich die eingeschränkte Nebennierenrindenfunktion verschlechtern und Sie können eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen entwickeln.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Um zu verhindern, dass diese Symptome auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Kortikoide in Tablettenform (wie Prednisolon) verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Um das Auftreten möglicher Nebenwirkungen zu reduzieren, wird Ihr Arzt die niedrigste Dosierung von ATMADISC verschreiben, die Ihr Asthma oder Ihre COPD unter Kontrolle hält.

**Allergische Reaktionen: Sie können bemerken, dass Ihre Atmung plötzlich schlechter wird, unmittelbar nachdem Sie ATMADISC angewendet haben.** Möglicherweise bekommen Sie sehr starke pfeifende Atemgeräusche und Husten oder können kurzatmig sein. Sie können auch ein Jucken, einen Ausschlag (Nesselausschlag) oder eine Schwellung bemerken (typischerweise des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens) oder Sie können plötzlich fühlen, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt oder Sie fühlen sich der Ohnmacht nahe und geschwächt (was zum Kollaps oder zur Bewusstlosigkeit führen kann). **Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bekommen oder wenn sie unmittelbar nach Anwendung von ATMADISC auftreten, beenden Sie die Anwendung von ATMADISC und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.** Allergische Reaktionen treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

### **Pneumonie (Lungeninfektion) bei COPD-Patienten (häufige Nebenwirkung)**

**Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie während der Anwendung von ATMADISC folgende Beschwerden bemerken – dies könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:

- Fieber oder Schüttelfrost
- vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims
- stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden.

Andere Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt:

### **Sehr häufig (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Kopfschmerzen - diese bessern sich normalerweise im Laufe der weiteren Behandlung.
- Eine erhöhte Anzahl an Erkältungen wurde bei Patienten mit COPD berichtet.

### **Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Soorbefall (schmerzhafte, cremig-gelbe, erhabene Beläge) in Mund- und Rachenraum. Ebenso schmerzhafte Zunge und Heiserkeit und Reizung der Rachenschleimhaut. Es kann helfen, wenn Sie unmittelbar nach jeder Inhalation Ihren Mund mit Wasser ausspülen und dieses dann ausspucken und/oder Ihre Zähne putzen. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel verschreiben, um diese Pilzkrankung zu behandeln.
- Schmerzhafte, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen

- Muskelkrämpfe

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

- Blutergüsse und Knochenbrüche
- Entzündung der Nebenhöhlen (Symptome einer verstopften Nase, Spannungsgefühl im Bereich der Wangen und Augen, teilweise verbunden mit einem pulsierenden Schmerz)
- eine Erniedrigung des Kaliumgehalts im Blut (Sie können einen unregelmäßigen Herzschlag bekommen, Muskelschwäche, Krämpfe)

#### **Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Blutzuckeranstieg (Glucoseanstieg/Hyperglykämie) im Blut. Wenn Sie Diabetiker sind, kann eine häufigere Blutzuckerkontrolle und ggf. eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein.
- Katarakt (Linsentrübung, „grauer Star“).
- Sehr schneller Herzschlag (Tachykardie).
- Zitterigkeit (Tremor) und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) - dies ist normalerweise harmlos und geht im Laufe der weiteren Behandlung zurück.
- Brustenge/Brustschmerzen
- Ängstlichkeit (tritt vor allem bei Kindern auf).
- Schlafstörungen
- Allergischer Hautausschlag

#### **Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- **Atembeschwerden oder Auftreten von pfeifenden Atemgeräuschen, die unmittelbar nach Anwendung von ATMADISC schlimmer werden.** Wenn dies passiert, **beenden Sie die Anwendung Ihres ATMADISC Inhalationsgeräts.** Wenden Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation an, um das Atmen zu erleichtern und **wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**
- ATMADISC kann die normale Produktion von körpereigenen Steroidhormonen beeinflussen, insbesondere, wenn Sie höhere Dosierungen über einen längeren Zeitraum angewendet haben. Die Folgen schließen ein:
  - Wachstumsverlangsamung bei Kindern und Jugendlichen
  - Verminderung der Knochendichte
  - Glaukom (erhöhter Augeninnendruck, „grüner Star“)
  - Gewichtszunahme
  - Rundliches Gesicht („Vollmondgesicht“, Cushing Syndrom)

Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen hin untersuchen und sicherstellen, dass Sie die niedrigste Dosierung von ATMADISC anwenden, um Ihr Asthma zu kontrollieren.

- Verhaltensänderungen, wie z. B. eine ungewöhnliche Aktivitätssteigerung und Reizbarkeit (treten vor allem bei Kindern auf).

- Unregelmäßiger Herzschlag oder Extraschläge (Arrhythmie). Bitte informieren Sie Ihren Arzt, aber hören Sie nicht mit der Anwendung von ATMADISC auf, bevor Ihr Arzt es Ihnen nicht geraten hat.
- Pilzinfektion der Speiseröhre (Ösophageale Candidose), die Schluckbeschwerden auslösen kann.

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

- Depression oder Aggression. Dies tritt eher bei Kindern auf.
- Verschwommenes Sehen.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

- **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.

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. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittel-entsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittel-entsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was ATMADISC enthält**

- Jede abgemessene Dosis enthält 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 100, 250 oder 500 Mikrogramm Fluticasonpropionat.
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (enthält Milchproteine).

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

- Der ATMADISC Diskus enthält einen Folienstreifen. Die Folie schützt das Pulver zur Inhalation vor äußeren Einflüssen.
- Einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
- Die Inhalationsgeräte sind in einem Umkarton verpackt.

ATMADISC ist in Packungen mit

1 x 28 Einzeldosen, 1 x 60 Einzeldosen, 2 x 60 Einzeldosen, 3 x 60 Einzeldosen oder 10 x 60 Einzeldosen im Diskus zur Inhalation erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

80700 München

Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701

<http://www.glaxosmithkline.de>

Hersteller:

Glaxo Wellcome Production

Zone Industrielle No. 2, 23 Rue Lavoisier, la Madeleine

27000 Evreux

Frankreich

Telefon: +33 2 3223 5500

Telefax: +33 2 3223 5558

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

Österreich:	Seretide Diskus
Belgien:	Seretide Diskus
Kroatien:	Seretide Diskus
Zypern:	Seretide Diskus
Tschechische Republik:	Seretide Diskus
Dänemark:	Seretide
Estland:	Seretide Diskus
Finnland:	Seretide Diskus
Frankreich:	Seretide Diskus

---

Deutschland:	Atmadisc Diskus
Griechenland:	Seretide Diskus
Ungarn:	Seretide Diskus
Island:	Seretide
Irland:	Seretide Diskus
Italien:	Seretide Diskus
Luxemburg:	Seretide Diskus
Malta:	Seretide Diskus
Niederlande:	Seretide Diskus
Portugal:	Seretaide Diskus
Rumänien:	Seretide Diskus
Slowakei:	Seretide Diskus
Spanien:	Seretide Accuhaler
Schweden:	Seretide Diskus

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.**

#### **Weitere Angaben**

Außerdem sind erhältlich:

ATMADISC MITE Dosier-Aerosol 25 µg/50 µg Druckgasinhalation, Suspension

ATMADISC Dosier-Aerosol 25 µg/125 µg Druckgasinhalation, Suspension

ATMADISC FORTE Dosier-Aerosol 25 µg/250 µg Druckgasinhalation, Suspension