

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Beclometason/Formoterol ELPEN 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung**

Beclometasondipropionat, Formoterolfumaratdihydrat

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

#### **1. Was ist Beclometason/Formoterol ELPEN und wofür wird es angewendet?**

Beclometason/Formoterol ELPEN ist eine Lösung zur Druckgasinhalation, die zwei Wirkstoffe enthält, die über den Mund inhaliert und direkt in Ihre Lunge verabreicht werden.

Die beiden Wirkstoffe sind Beclometasondipropionat und Formoterolfumaratdihydrat. Beclometasondipropionat gehört zur Gruppe der Kortikosteroide, welche eine entzündungshemmende Wirkung haben und dadurch das Anschwellen und die Reizung der Lunge/der Atemwege reduzieren.

Formoterolfumaratdihydrat gehört zur Gruppe der sogenannten langwirksamen Bronchodilatoren, die die Muskeln in den Atemwegen entspannen, was das Ein- und Ausatmen erleichtert.

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

#### **Asthma**

Beclometason/Formoterol ELPEN ist für die regelmäßige Behandlung von erwachsenen Asthmapatienten bestimmt, bei denen:

- das Asthma mit inhalativen Kortikosteroiden und kurzwirksamen Bronchodilatoren zur bedarfsweisen Inhalation nicht ausreichend kontrolliert werden kann

oder

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

COPD

Beclometason/Formoterol ELPEN 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 Beclometason/Formoterol ELPEN beachten?**

**Beclometason/Formoterol ELPEN darf nicht angewendet werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Beclometason/Formoterol ELPEN anwenden, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Herzprobleme, 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 Abnormalität des Herzens, oder wenn Sie eine Krankheit haben, die als hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie bezeichnet wird (auch als HOCM bekannt, gekennzeichnet durch einen abnormen Herzmuskel)
- Verengung der Arterien (auch als Arteriosklerose bezeichnet), hoher Blutdruck oder wenn Sie wissen, dass Sie ein Aneurysma (eine abnorme Erweiterung der Blutgefäßwände) haben
- Herzrhythmusstörung, wie beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag, zu schneller Puls oder Herzklopfen oder wenn Ihnen gesagt wurde, dass Ihr EKG Anomalien aufweist
- Überaktive Schilddrüse
- Niedrige Kaliumwerte im Blut
- Leber- oder Nierenerkrankung
- Diabetes (Bei der Inhalation hoher Dosen von Formoterol kann der Blutzuckerspiegel steigen. Sie brauchen daher möglicherweise zusätzliche Untersuchungen Ihrer Blutzuckerwerte, wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal verwenden bzw. danach von Zeit zu Zeit während der Behandlung.)
- Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom)
- Wenn eine Narkose geplant ist. In Abhängigkeit von der Narkoseart sollte unter Umständen Beclometason/Formoterol ELPEN mindestens 12 Stunden vor der Narkose nicht mehr angewendet werden.
- Wenn Sie wegen Lungentuberkulose (TB) behandelt werden oder wurden, oder an Pilzinfektionen oder an viralen Infektionen der Atemwege leiden
- Wenn Sie aus bestimmten Gründen Alkohol meiden müssen

**Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie immer Ihren Arzt, bevor Sie Beclometason/Formoterol ELPEN verwenden.**

Wenn Sie irgendwelche medizinischen Probleme oder Allergien haben oder hatten, oder Sie nicht sicher sind, ob Sie Beclometason/Formoterol ELPEN anwenden dürfen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel verwenden.

Bei der Behandlung mit einem Beta-2-Agonisten, wie das in Beclometason/Formoterol ELPEN enthaltene Formoterol, kann es zu einem starken Abfall des Serum-Kaliumspiegels (Hypokaliämie) kommen.

**Besonders bei schwerem Asthma ist Vorsicht geboten**, weil ein Sauerstoffmangel im Blut bestehen kann. Andere Behandlungen, die Sie möglicherweise gemeinsam mit Beclometason/Formoterol ELPEN erhalten, 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 Ihre Kaliumwerte im 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 oralen Steroidtabletten oder durch Verabreichung einer Injektion erhöhen müssen.

Sollte für Sie ein Krankenhausaufenthalt notwendig werden, denken Sie daran, alle Arzneimittel und Inhalatoren, einschließlich Beclometason/Formoterol ELPEN 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**

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren sollten Beclometason/Formoterol ELPEN nicht anwenden, bis weitere Studienergebnisse vorliegen.

### **Anwendung von Beclometason/Formoterol ELPEN zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Beclometason/Formoterol ELPEN 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.** Ist die Anwendung von Beta-Blockern (auch Augentropfen) zwingend erforderlich, so ist mit einer möglichen Abschwächung der Wirkung von Formoterol zu rechnen oder es ist möglich, dass die Wirkung von Formoterol erst gar nicht eintritt. Andererseits kann die gleichzeitige Anwendung von anderen Beta-adrenergen Arzneimitteln (Arzneimittel, die auf die gleiche Art wie Formoterol wirken) die Wirkung von Formoterol verstärken.

Die gleichzeitige Anwendung von Beclometason/Formoterol ELPEN mit:

- Arzneimitteln zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Chinidin, Disopyramid, Procainamid), Arzneimitteln zur Behandlung allergischer Reaktionen (Antihistaminika), Arzneimitteln zur Behandlung von Symptomen im Zusammenhang mit Depressionen oder psychischen Störungen, wie Monoaminoxidase-Hemmern (z. B. Phenelzin 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-Hemmern (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 (Digoxin) 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, die halogenierte Kohlenwasserstoffe enthalten, kann das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von Beclometason/Formoterol ELPEN während der Schwangerschaft vor. 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 um Rat.

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

Ein Einfluss von Beclometason/Formoterol ELPEN auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich.

### **Beclometason/Formoterol ELPEN enthält Ethanol (Alkohol).**

Beclometason/Formoterol ELPEN enthält 7 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß entsprechend 0,20 mg/kg bei einer Dosis von zwei Sprühstößen. Die Menge in zwei Sprühstößen dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

## **3. Wie ist Beclometason/Formoterol ELPEN anzuwenden?**

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

### **Asthma**

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

Ihr Arzt kann Ihnen Beclometason/Formoterol ELPEN für zwei unterschiedliche Behandlungsweisen verschreiben:

- a) Wenden Sie Beclometason/Formoterol ELPEN 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.
  - b) Wenden Sie Beclometason/Formoterol ELPEN jeden Tag an, um Ihr Asthma zu behandeln und benutzen Sie Beclometason/Formoterol ELPEN auch, um plötzliche Verschlechterungen der Asthmabeschwerden, wie z.B. Kurzatmigkeit, pfeifende Atemgeräusche und Husten zu behandeln.
- a) **Anwendung von Beclometason/Formoterol ELPEN zusammen mit einem separaten Bedarfsinhalator**

### Erwachsene und ältere Patienten

Die empfohlene Dosis beträgt 1 oder 2 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) Anwendung von Beclometason/Formoterol ELPEN als Ihren einzigen Asthmainhalator**

#### Erwachsene und ältere Patienten

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Inhalation am Morgen und 1 Inhalation am Abend.

Sie sollten Beclometason/Formoterol ELPEN außerdem als Bedarfsinhalator anwenden, um plötzlich auftretende Asthmabeschwerden zu behandeln.

Wenn Sie Beschwerden haben, inhalieren Sie einmal und warten Sie einige Minuten.

Wenn Sie sich nicht besser fühlen, inhalieren Sie ein weiteres Mal.

**Wenden Sie nicht mehr als 6 Bedarfsinhalationen pro Tag an.**

#### **Die maximale Gesamtdosis Beclometason/Formoterol ELPEN pro Tag 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 bis 18 Jahren

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren dürfen diese Arzneimittel NICHT anwenden.

### **Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)**

#### Erwachsene und ältere Patienten

Die empfohlene Dosis beträgt 2 Inhalationen morgens und 2 Inhalationen abends.

#### Risikopatienten

Bei älteren Patienten ist keine Dosisanpassung erforderlich. Für die Anwendung von Beclometason/Formoterol ELPEN bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen liegen keine Daten vor.

**Beclometason/Formoterol ELPEN wirkt bei der Behandlung des Asthmas in einer Beclometasondipropionat-Dosis, die niedriger sein kann als die anderer Inhalatoren, die diesen Wirkstoff enthalten. Wenn Sie bisher einen anderen Inhalator mit Beclometasondipropionat benutzt haben, wird Ihr Arzt Ihnen die exakte Dosierung von Beclometason/Formoterol ELPEN verordnen, die Sie für Ihr Asthma benötigen.**

#### **Steigern Sie nicht die Dosis**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Beclometason/Formoterol ELPEN 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, die sich innerhalb weniger Tage von allein wieder zurückbilden. Jedoch könnte eine Überprüfung der Cortisol-Serumspiegel notwendig sein.

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

#### **Wenn Sie die Anwendung von Beclometason/Formoterol ELPEN 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. Wenden Sie jedoch nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Beclometason/Formoterol ELPEN 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 Beclometason/Formoterol ELPEN oder verringern die Dosis, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Es ist sehr wichtig, dass Sie Beclometason/Formoterol ELPEN regelmäßig anwenden, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

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

#### **Wenn Ihre Atmung sich verschlechtert**

Wenn Sie schlechter Luft bekommen oder pfeifende Atemgeräusche entwickeln, direkt nachdem Sie Ihren Inhalator benutzt haben, beenden Sie die Anwendung von Beclometason/Formoterol ELPEN sofort und verwenden Sie unverzüglich einen schnellwirksamen Bedarfsinhalator. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Er wird Ihre Beschwerden untersuchen und Ihnen, falls nötig, eine andere Therapie 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 gehäuft Ihren separaten Bedarfsinhalator oder Beclometason/Formoterol ELPEN als Bedarfsinhalator benutzen) oder wenn Ihr separater Bedarfsinhalator oder Beclometason/Formoterol ELPEN Ihre Symptome nicht verbessert, müssen Sie sofort Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Asthma könnte sich verschlimmern und Ihr Arzt muss möglicherweise die Beclometason/Formoterol ELPEN - Dosierung anpassen oder Ihnen eine andere Behandlung verschreiben.

#### **Art der Anwendung**

Beclometason/Formoterol ELPEN ist zur Inhalation bestimmt.

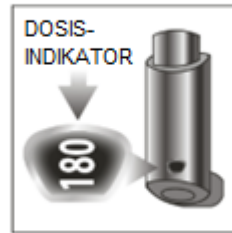
Dieses Arzneimittel liegt in einem Druckbehältnis vor, das in einen Standardinhalator aus Kunststoff mit einem Mundstück eingefügt ist.

Auf der Rückseite des Inhalators befindet sich ein Dosiszähler (oder Dosisindikator), der anzeigt wie viele Dosen noch verfügbar sind. Jedes Mal, wenn Sie das Behältnis nach unten drücken, wird ein Sprühstoß des Arzneimittels freigesetzt und der Dosiszähler zählt um 1 herunter (oder der Dosisindikator dreht sich ein wenig. Die Anzahl der verbleibenden Dosen wird in Intervallen von 20 angezeigt). Achten Sie darauf, dass der Inhalator nicht herunterfällt, da dies bewirken kann, dass der Dosiszähler weiter zählt.

#### **Überprüfung des Inhalators**

Vor der ersten Anwendung des Inhalators sowie nach Nichtgebrauch über 14 oder mehr Tage sollten Sie den Inhalator überprüfen, um eine einwandfreie Funktion festzustellen.

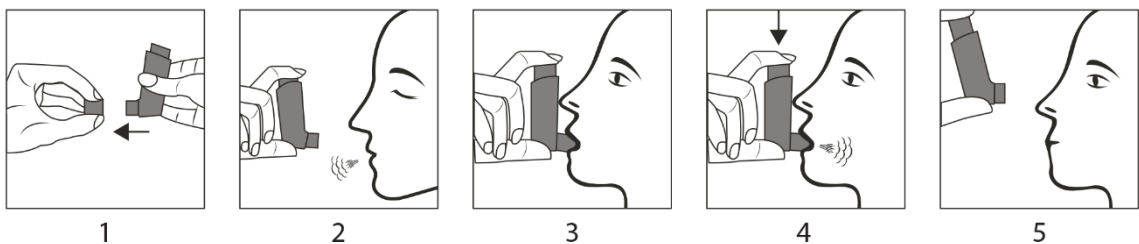
1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
2. Halten Sie den Inhalator aufrecht mit dem Mundstück nach unten.
3. Führen Sie das Mundstück von sich weg und drücken Sie das Druckbehältnis fest nach unten, um einen Sprühstoß auszulösen.
4. Überprüfen Sie den Dosiszähler (oder Dosisindikator). Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal überprüfen, sollte der Dosiszähler (oder Dosisindikator) den Wert „120“ oder „180“ 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 (oder Dosisindikator): Jede Zahl zwischen „1“ und „120“ oder „180“ zeigt an, dass noch Dosen vorhanden sind. Wenn der Dosiszähler (oder Dosisindikator) eine „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 sauber und frei von Schmutz und Staub sowie von anderen Fremdkörpern ist.
2. Atmen Sie so langsam und tief wie möglich aus.
3. Halten Sie das Druckbehältnis 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 Sprühstoß freizusetzen. 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.
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 Sprühstoß zu 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 überhastet durchführen.

Setzen Sie nach der Anwendung die Schutzkappe auf und überprüfen Sie den Dosiszähler (oder Dosisindikator).

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.

Wenn das Fenster des Dosiszählers (oder Dosisindikators) den Wert „20“ anzeigt, sollten Sie daran denken, sich einen neuen Inhalator zu besorgen. Verwenden Sie den Inhalator nicht mehr, wenn der Dosiszähler den Wert „0“ anzeigt, weil die noch im Behältnis vorhandene Menge dann nicht mehr ausreichend sein könnte, um eine vollständige Dosis abzugeben.

Sollte Nebel aus dem oberen Teil des Inhalators oder seitlich aus dem Mund entweichen, bedeutet das, dass Beclometason/Formoterol ELPEN 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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Beclometason/Formoterol ELPEN 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 Gebrauchsinformation, die mit Ihrer AeroChamber-Plus™-Inhalationshilfe (Spacer) geliefert wird, sorgfältig lesen und den Anweisungen zur Anwendung und Reinigung der Inhalationshilfe folgen.

### **Reinigung**

Sie sollten Ihren Inhalator einmal pro Woche reinigen. Sie dürfen während der Reinigung das Druckbehältnis nicht aus dem Aktuator entfernen und kein Wasser oder andere Flüssigkeiten zur Reinigung des Inhalators verwenden.

#### Reinigung des Inhalators

1. Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück, indem Sie diese vom Inhalator abziehen.
2. Wischen Sie die Außen- und Innenseite des Mundstücks und den Aktuator mit einem sauberen, trockenen Tuch oder einem Taschentuch ab.
3. Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück auf.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Wie auch bei anderen Inhalationsbehandlungen besteht das Risiko einer Verschlimmerung von Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche unmittelbar nach der Anwendung von Beclometason/Formoterol ELPEN, was als paradoxer Bronchospasmus bezeichnet wird. In diesem Fall sollten Sie die **Behandlung mit Beclometason/Formoterol ELPEN sofort abbrechen** und Ihren Bedarfsinhalator verwenden, 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 mögliche Nebenwirkungen sind nach ihrer Häufigkeit unten aufgeführt.

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Pilzinfektionen (des Mundes, des Rachens oder der Speiseröhre), Kopfschmerzen, Heiserkeit, Rachenentzündung
- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten: Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung mit Beclometason/Formoterol ELPEN 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**

- Herzklopfen
- ungewöhnlich schneller Herzschlag und Herzrhythmusstörungen, Veränderungen des Elektrokardiogramms (EKG)
- Grippesymptome
- vaginale Pilzinfektionen
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Schnupfen
- Ohrenentzündung
- Rachenreizung
- Husten und produktiver Husten
- Asthma-Anfall
- Übelkeit
- Veränderungen oder Beeinträchtigung des Geschmackssinns
- Brennen der Lippen, Mundtrockenheit
- Schluckbeschwerden
- Verdauungsstörungen
- Magenverstimmung
- Durchfall
- Muskelschmerzen und Muskelkrämpfe
- Gesichtsrötung
- vermehrte Durchblutung bestimmter Körpergewebe
- übermäßiges Schwitzen
- Zittern
- Ruhelosigkeit
- Schwindel
- Nesselausschlag (Urtikaria)
- Veränderungen einiger Blutbestandteile:
  - Verringerung der weißen Blutkörperchen
  - Anstieg der Blutplättchenzahl
  - erniedrigte Kaliumwerte
  - erhöhte Blutzuckerwerte
  - erhöhte Insulinwerte, erhöhte Werte von freien Fettsäuren und Ketonkörpern im Blut

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

- Abnahme des Cortisols 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**

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

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

- verschwommenes Sehen.

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

- dazu gehören Funktionsstörungen der Nebennieren (Nebennierenrindensuppression), Abnahme der Knochenmineraldichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen, erhöhter Augeninnendruck (Glaukom), grauer Star (Katarakt).
- Schlafprobleme, Depressionen oder ein Gefühl der Besorgtheit, Ruhelosigkeit, Nervosität, Übererregung oder Reizbarkeit: Das Auftreten dieser Nebenwirkungen ist eher bei Kindern wahrscheinlich, wobei die Häufigkeit nicht bekannt ist.

**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 Beclometason/Formoterol ELPEN aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für Apotheker:

Im Kühlschrank lagern (2-8 °C, nicht länger als 18 Monate).

Für Patienten:

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“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Warnung: Das Druckbehältnis enthält eine unter Druck stehende Flüssigkeit. Setzen Sie das Druckbehältnis keinen Temperaturen über 50 °C aus. Versuchen Sie nicht, das Druckbehältnis zu durchbohren.

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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

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

### **Was Beclometason/Formoterol ELPEN enthält**

Die Wirkstoffe sind: Beclometasondipropionat, Formoterolfumaratdihydrat.

Jeder Aerosolstoß aus dem Inhalator enthält 100 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 6 Mikrogramm Formoterolfumaratdihydrat. Dies entspricht einer über das Mundstück abgegebenen Menge von 84,6 Mikrogramm Beclometasondipropionat und 5,0 Mikrogramm Formoterolfumaratdihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Norfluran, Ethanol, Salzsäure

### **Wie Beclometason/Formoterol ELPEN aussieht und Inhalt der Packung**

Beclometason/Formoterol ELPEN ist eine unter Druck stehende Lösung, die in einem Druckbehältnis aus Aluminium mit 19 ml enthalten ist, das mit einem Dosierventil verschlossen und in einen weißen Kunststoff-Aktuator mit einer hellblauen Kunststoff-Schutzkappe eingebaut ist. Dieser enthält einen Dosiszähler (120-Dosen-Packung) oder einen Dosisindikator (180-Dosen-Packung).

Dieses Arzneimittel enthält fluoridierte Treibhausgase.

Für 120 Aerosolstöße: Jeder Inhalator enthält 8,07 g 1,1,1,2-Tetrafluorethan, was 0,0115 Tonnen CO<sub>2</sub>-Äquivalent entspricht (Treibhauspotenzial GWP = 1430).

Für 180 Aerosolstöße: Jeder Inhalator enthält 11,40 g 1,1,1,2-Tetrafluorethan, was 0,0163 Tonnen CO<sub>2</sub>-Äquivalent entspricht (Treibhauspotenzial GWP = 1430).

Jede Packung enthält:

- 1 Druckbehältnis mit 120 Aerosolstößen
- 2 Druckbehältnisse mit je 120 Aerosolstößen
- 3 Druckbehältnisse mit je 120 Aerosolstößen
- 1 Druckbehältnis mit 180 Aerosolstößen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

**Mitvertrieb**

ELPEN Pharma GmbH  
Bismarckstr. 63  
12169 Berlin

**Hersteller**

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

oder

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.  
Keratea Industrial Park, Zapani Block 1048  
190 01 Keratea  
Griechenland

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

Deutschland:	Beclometason/Formoterol ELPEN 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung
Griechenland:	BRELUNG (100+6) mcg ανά ψεκασμό, διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση
Italien	Beclometasone e formoterolo ELPEN
Schweden	Brelung
Zypern	BRELUNG 100/6 mcg ανά ψεκασμό, διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07.2025**