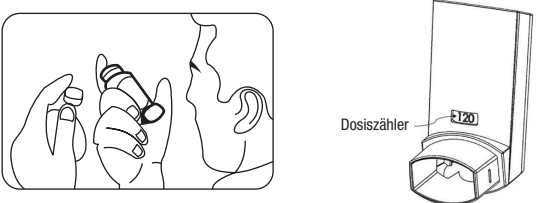
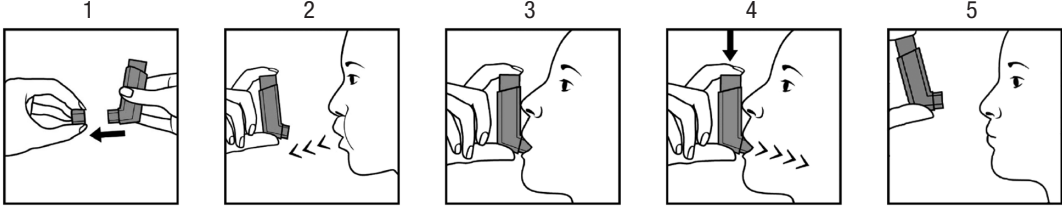


- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück.
- Halten Sie den Inhalator aufrecht mit dem Mundstück nach unten.
- Führen Sie das Mundstück von sich weg.
- Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal benutzen, dann drücken Sie das Druckbehältnis 3 Mal fest nach unten, um jedes Mal einen Sprühstoß in die Luft zu entlassen.
- Wenn Sie den Inhalator seit 14 Tagen oder mehr nicht benutzt haben, dann drücken Sie das Druckbehältnis 1 Mal fest nach unten, um einen Sprühstoß in die Luft zu entlassen.
- Überprüfen Sie den Dosiszähler. Wenn Sie den Inhalator zum ersten Mal überprüfen, sollte der Dosiszähler den Wert „120“ anzeigen.



Anwendung des Inhalators

Wann immer möglich, stehen oder sitzen Sie während der Inhalation aufrecht. Vor Inhalation sollten Sie den Dosiszähler überprüfen. Die dortige Nummer zwischen „1“ und „120“ zeigt Ihnen die verbliebenen Sprühstöße. Wenn der Dosiszähler „0“ anzeigt, dann befinden sich keine verfügbaren Dosen im Inhalator – entsorgen Sie den Inhalator und besorgen Sie sich einen Neuen.



- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Mundstück und überprüfen Sie, ob das Mundstück frei von Schmutz und Staub sowie von anderen Fremdkörpern ist.
- Atmen Sie langsam und so tief wie möglich aus.
- Halten Sie das Druckbehältnis aufrecht nach oben und umschließen Sie das Mundstück mit den Lippen. Beißen Sie nicht in das Mundstück.
- 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.
- 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 inhalieren sollen, halten Sie den Inhalator etwa eine halbe Minute aufrecht und wiederholen Sie anschließend die Schritte 2 bis 5.

WICHTIG: Die Schritte 2 bis 5 nicht überhasten.

Setzen Sie nach der Anwendung immer die Schutzkappe auf und überprüfen Sie den Dosiszähler.

Wann Sie Ihren Inhalator ersetzen sollten

Wenn das Fenster des Dosiszählers den Wert „20“ anzeigt und die Hintergrundfarbe des Dosiszählers von weiß zu rot wechselt, sollten Sie daran denken, sich einen neuen Inhalator zu besorgen. Verwenden Sie den Inhalator nicht mehr, wenn der Dosiszähler den Wert „0“ anzeigt, da 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 Luforbec® nicht in Ihre Lunge gelangt ist wie es sollte. Inhalieren Sie in diesem Fall einen weiteren Sprühstoß, indem Sie – gemäß Anweisung – erneut mit Schritt 2 beginnen.

Wenn Sie einen schwächeren Händedruck haben, kann es leichter sein, den Inhalator mit beiden Händen zu halten. Dazu wird der Inhalator mit beiden Zeigefingern von oben und beiden Daumen von unten gehalten.

Um das Risiko einer Pilzinfektion im Mund- und Rachenraum zu vermindern, sollten Sie nach jeder Inhalation den Mund mit Wasser ausspülen, mit Wasser gurgeln oder die Zähne putzen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Luforbec® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Inhalator zu betätigen während Sie einatmen, können Sie die AeroChamber-Plus®-Inhalationshilfe (Spacer) benutzen. Fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal nach dieser Inhalationshilfe. Es ist wichtig, dass Sie die Packungsbeilage, die mit Ihrer AeroChamber-Plus®-Inhalationshilfe geliefert wird, sorgfältig lesen, und dass Sie den Anweisungen zur Anwendung und Reinigung der AeroChamber-Plus®-Inhalationshilfe folgen.

Reinigung:

Sie sollten Ihren Luforbec® Inhalator einmal wöchentlich reinigen. Achten Sie darauf, dass Sie während der Reinigung das Druckbehältnis nicht aus dem Standardinhalator entfernen und Sie kein Wasser oder andere Flüssigkeiten zur Reinigung des Inhalators verwenden.

Um Ihren Inhalator zu reinigen:

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

Wenn Sie eine größere Menge von Luforbec® 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 Kortison-Serumspiegel notwendig sein.

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

Wenn Sie die Anwendung von Luforbec® vergessen haben

Holen Sie sie baldmöglichst nach. Ist Ihre nächste Dosis schon fast fällig, nehmen Sie nicht die vergessene Dosis, sondern einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt. **Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis ein.**

Wenn Sie die Anwendung von Luforbec® 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 Luforbec® oder verringern die Dosis, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Es ist sehr wichtig, dass Sie Luforbec® regelmäßig anwenden, auch wenn Sie keine Beschwerden haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wie auch bei anderen Inhalationsbehandlungen besteht das Risiko einer Verschlimmerung von Beschwerden wie Kurzatmigkeit und pfeifende Atemgeräusche unmittelbar nach der Anwendung von Luforbec®, was als **paradoxe Bronchospasmus** bezeichnet wird. In diesem Fall sollten Sie die **Behandlung mit Luforbec® 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 Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen sind mit ihrer entsprechenden Häufigkeit hier aufgeführt:

Häufig: (weniger als 1 von 10 Behandelten)

- 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 von Luforbec® 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: (weniger als 1 von 100 Behandelten)

- ungewöhnlich schneller Herzschlag und Herzrhythmusstörungen
- Veränderungen des Elektrokardiogramms (EKG)
- Asthma-Anfall
- Zittern
- Ruhelosigkeit
- Schwindel
- Herzklopfen
- Grippe­symptome
- vaginale Pilzinfektionen
- Nasennebenhöhlenentzündung
- Ohrentzündung
- Rachenreizung
- Husten und produktiver Husten
- Übelkeit
- Veränderungen oder Beeinträchtigung des Geschmackssinns
- Brennen der Lippen
- Mundtrockenheit
- Schluckbeschwerden
- Verdauungsstörungen
- Magenver­stimmung
- Durchfall
- Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
- Gesichts­rötung
- übermäßiges Schwitzen
- vermehrte Durchblutung bestimmter Körpergewebe
- Schnupfen

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: 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 Luforbec® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Einzelpackung mit einem Inhalator mit 120 Einzeldosen

Verwenden Sie das Arzneimittel nicht länger als 3 Monate, nachdem Sie es von Ihrem Apotheker erhalten haben. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagern Sie den Inhalator nicht über 25 °C.

Doppelpackung mit zwei Inhalatoren mit je 120 Einzeldosen

Vor Gebrauch: Bewahren Sie den nicht in Gebrauch befindlichen Inhalator aufrecht im Kühlschrank maximal 18 Monate (bei 2 – 8 °C) auf.

Nach erstem Gebrauch: Lagern Sie den Inhalator nicht über 25 °C, für nicht länger als drei Monate. Nach Ablauf dieses Zeitraums und nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett angegebenen Verfalldatum dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Flüssigkeit unter Druck. 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/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Luforbec® enthält

Die Wirkstoffe sind: Beclometason­dipropionat, Formoterolfumaratdihydrat.

Jeder Sprühstoß 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 (HCF 134-a), Ethanol wasserfrei, Maleinsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Luforbec® aussieht und Inhalt der Packung

Jede Packung enthält ein oder zwei Druckbehältnis(se) mit jeweils 120 Sprühstößen.

Luforbec® enthält eine Lösung zur Druckgasinhalation in einem Druckbehältnis aus mit Fluorocarbon-Polymerisation (FCP) behandelten Aluminium, verschlossen mit einem Dosierventil. Das Druckbehältnis ist in einem weißen Standardinhalator mit pinker Schutzkappe eingefügt. Der Standardinhalator besitzt einen integrierten Dosiszähler, der jeden Sprühstoß zählt und die Sprühstöße in 20er Schritten anzeigt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH

Hanauer Landstraße 139–143 · 60314 Frankfurt am Main

Tel. 0 69/47 87 30 · Fax 0 69/47 87 316 · E-Mail info@hormosan.de · www.hormosan.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

- Veränderungen einiger Blutbestandteile:
 - Verringerung der weißen Blutkörperchen
 - Anstieg der Blutplättchenzahl
 - erniedrigte Kaliumwerte
 - erhöhte Zuckerwerte
 - erhöhte Insulinwerte, freie Fettsäuren und Ketonkörper im Blut
- Nesselausschlag (Urtikaria)

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 Korticosteroids auf Ihre Nebennierenrinde
- Unregelmäßiger Herzschlag

Selten: (weniger als 1 von 1.000 Behandelten)

- 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: (weniger als 1 von 10.000 Behandelten)

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

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

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

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

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