

Viani® mite 50 µg/100 µg Diskus®
 Viani® 50 µg/250 µg Diskus®
 Viani® 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.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Viani und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Viani beachten?
3. Wie ist Viani anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Viani aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VIANI UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Viani 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). Viani forte 50 µg/500 µg Diskus reduziert die Phasen mit akuter Verschlechterung der COPD Symptome.

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

Viani hilft gegen das Auftreten von Atemnot und Pfeifgeräuschen. Es wirkt aber nicht, wenn bereits Atemnot oder Pfeifgeräusche auftreten. Wenn das passiert, müssen Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation, wie z. B. Salbutamol, anwenden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VIANI BEACHTEN?

Viani darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen Salmeterolxinafoat, Fluticasonpropionat oder den sonstigen Bestandteil Lactose-Monohydrat.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Viani ist erforderlich Ihr Arzt wird Ihre Behandlung bei einigen Vorerkrankungen engmaschiger überwachen, z. B. bei

- einer Herzerkrankung einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Viani kann den Blutzuckerspiegel erhöhen)
- einem niedrigen Kaliumgehalt in Ihrem Blut
- Tuberkulose (TB), aktuell oder früher unter Behandlung

Wenn Sie jemals eine dieser Erkrankungen gehabt haben, informieren Sie vor Anwendung von Viani Ihren Arzt.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Bei Anwendung von Viani mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Dies schließt Arzneimittel zur Anwendung bei Atemwegserkrankungen mit ein. In einigen Fällen soll Viani nämlich nicht mit anderen Arzneimitteln angewendet werden.

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

- Beta-Blocker (z. B. Atenolol, Propranolol, Sotalol). Beta-Blocker werden meistens bei Bluthochdruck oder anderen Herzerkrankungen angewendet.
- Arzneimittel gegen Virus- oder Pilzinfektionen (wie z. B. Ritonavir, Ketoconazol und Itraconazol). Einige dieser Arzneimittel können die Menge an Fluticasonpropionat oder Salmeterol in Ihrem Körper erhöhen. Dadurch kann sich das Risiko des möglichen Auftretens von Nebenwirkungen, einschließlich unregelmäßiger Herzschläge, unter gleichzeitiger Anwendung von Viani erhöhen oder Nebenwirkungen können verstärkt auftreten.
- 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von Viani Ihren Arzt um Rat, wenn Sie schwanger sind, planen, schwanger zu werden, oder stillen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie während dieser Zeit Viani anwenden können.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Viani beeinflusst werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Viani

Viani Diskus enthält Lactose, bis zu 12,5 mg/Einzeldosis. Diese Menge ist im Allgemeinen bei Patienten mit Lactose-Unverträglichkeit unbedenklich.

3. WIE IST VIANI ANZUWENDEN?

- Wenden Sie Viani täglich an, solange Ihnen Ihr Arzt nicht rät, die Anwendung zu beenden.
- Wenden Sie Viani immer genau nach Anweisung des Arztes an. Überschreiten Sie die empfohlene Dosierung nicht. Wenn Sie unsicher sind, überprüfen Sie diese mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Bei Asthma bronchiale

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- Viani mite 50 µg/100 µg Diskus - 2-mal täglich 1 Inhalation
- Viani 50 µg/250 µg Diskus - 2-mal täglich 1 Inhalation
- Viani forte 50 µg/500 µg Diskus - 2-mal täglich 1 Inhalation

Kinder von 4 bis 12 Jahren

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

Bei Erwachsenen mit chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD)

- Viani forte 50 µg/500 µg Diskus - 2-mal täglich 1 Inhalation

Ihre Symptome können bei einer zweimal täglichen Anwendung von Viani 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 Viani zur Behandlung von Asthma anwenden, wird Ihr Arzt Sie regelmäßig auf Ihre Symptome hin untersuchen.

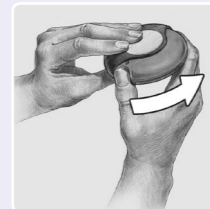
Wenn sich Ihr Asthma oder Ihre Atmung verschlechtert, wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Möglicherweise treten bei der Ausatmung vermehrt Pfeifgeräusche auf, Sie verspüren öfter eine Verengung im Brustraum als zuvor oder Sie benötigen mehr von Ihren Arzneimitteln zur Akutbehandlung. Wenn einer dieser Fälle eintritt, sollten Sie weiterhin Viani 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 Viani 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 Viani 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. 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.

Reinigung Ihres Diskus

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

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

Es ist wichtig, Viani 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 zittrig sein. Sie können auch 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 Viani können die Menge an Steroidhormonen vermindern, die von der Nebenniere produziert werden.

Wenn Sie die Anwendung von Viani vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihr Inhalationsgerät anzuwenden, dann tun Sie es bitte zum nächsten fälligen Anwendungszeitpunkt. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die Dosis, die Sie vergessen haben, zu ersetzen.

Wenn Sie die Anwendung von Viani abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihr Viani 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 Viani nicht plötzlich. Dann könnten sich Ihre Atembeschwerden verschlimmern und es könnten sehr seltene Nebenwirkungen auftreten. Dazu gehören:

- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Benommenheit
- ein niedriger Kaliumgehalt in Ihrem Blut
- niedriger Blutdruck und Krampfanfälle

In sehr seltenen Fällen, wenn Sie eine Infektion bekommen oder in Zeiten von extremem Stress sind (wie z. B. nach einem schweren Unfall oder wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen), können Sie ähnliche Nebenwirkungen bekommen. Um zu verhindern, dass diese Symptome auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzlich Kortikoide (wie Prednisolon) verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Inhalationsgeräts haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Allergische Reaktionen: Sie können bemerken, dass Ihre Atmung plötzlich schlechter wird, nachdem Sie Viani angewendet haben. Möglicherweise müssen Sie sehr stark keuchen und husten. Sie können auch ein Jucken oder eine Schwellung bemerken (typischerweise des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens). **Wenn Sie diese Nebenwirkungen bekommen oder wenn sie unmittelbar nach Anwendung von Viani auftreten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.** Allergische Reaktionen treten gelegentlich auf (sie betreffen weniger als 1 Behandelten von 100).

Andere Nebenwirkungen sind im Folgenden aufgeführt:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Behandelten von 10)

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

Häufig (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10)

- Soorbefall (schmerzhaft, cremig-gelbe, erhabene Beläge) im Mund- und Rachenraum. Ebenso schmerzhaftige 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. Ihr Arzt kann Ihnen ein Arzneimittel verschreiben, um diese Pilzerkrankung zu behandeln.
- Schmerzende, geschwollene Gelenke und Muskelschmerzen.
- Muskelkrämpfe

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

- Pneumonie und Bronchitis (Lungeninfektion). Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie eins der folgenden Symptome bemerken: vermehrter Auswurf, Farbänderung des Auswurfs, Fieber, Schüttelfrost, stärkerer Husten, stärkere Atembeschwerden.
- 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 (betrifft weniger als 1 Behandelten von 100)

• Blutzuckeranstieg (Glucoseanstieg/ Hyperglykämie) im Blut. Wenn Sie Diabetiker sind, kann eine häufigere Blutzuckerkontrolle und ggf. eine Anpassung Ihrer bisherigen Diabetesbehandlung erforderlich sein.

- Linsentrübung („grauer Star“)
- Sehr schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Zittrigkeit 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
- Hautausschlag

Selten (betrifft weniger als 1 Behandelten von 1.000)

• **Atembeschwerden oder Auftreten von Pfeifgeräuschen, die unmittelbar nach Anwendung von Viani schlimmer werden.** Wenn dies passiert, beenden Sie die Anwendung Ihres Viani Inhalationsgeräts. Wenden Sie Ihre schnell wirksame Akutmedikation an, um das Atmen zu erleichtern, und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

- Viani kann die normale Produktion von körpereigenen Steroidhormonen beeinflussen, insbesondere, wenn Sie höhere Dosierungen über einen längeren Zeitraum angewendet haben. Die Folgen sind:
 - 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 Viani 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 Viani auf, bevor Ihr Arzt es Ihnen nicht geraten hat.

Häufigkeit nicht bekannt, kann aber auch auftreten:

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind oder wenn Sie Erfahrungen gemacht haben mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen, die schwerwiegend ist.

5. WIE IST VIANI AUFZUBEWAHREN?

- **Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

- Nicht über 30°C lagern.
- Sie dürfen Viani nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Bitte fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Viani enthält

- 1 Einzeldosis zur Inhalation enthält folgende Wirkstoffe: 50 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 100, 250 oder 500 Mikrogramm Fluticasonpropionat.
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (enthält Milchproteine).

Wie Viani aussieht und Inhalt der Packung

- Der Viani 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. Viani ist in Packungen mit 1 x 28 Einzeldosen im Diskus zur Inhalation oder 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 Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: 0180 34 56 400; <http://www.glaxosmithkline.de>

Hersteller:

Glaxo Wellcome Production, Zone Industrielle No. 2, 23 Rue Lavoisier, la Madeleine, 27000 Evreux, Frankreich
 Tel: +33 2 3223 5500; Fax: +33 2 3223 5558

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestr. 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Deutschland

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

Österreich	Samtoral Diskus
Finnland	Viani Diskus
Deutschland	Viani Diskus
Irland	Viani Diskus
Italien	Aliflus Diskus
Portugal	Vesaspir Diskus
Spanien	Brisair Accuhaler
Schweden	Viani Diskus

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2013.