

1 Fachinformation Luforbec® 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm Druckgasinhalation, Stand Februar 2023

2 Preisstand Lauer-Taxe: 15.07.2023, AVP (€)

3 Fachinformation Foster® 100/6 Mikrogramm Druckgasinhalation, Stand Februar 2020

4 Luforbec Therapeutic Equivalence – Pharmaceutical Development (Section 3.2.P.2) within the Common Technical Document (CTD) dossier

**Luforbec 100 Mikrogramm/6 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Lösung**

**Wirkstoff:** Beclometasondipropionat, Formoterolfumaratdihydrat. **Zusammensetzung:** Jeder Sprühstoß (abgegeben vom Ventil) 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. **Sonstige Bestandteile:** Ethanol, Wasser für Injektionszwecke, Maleinsäure, Norfluran. **Anwendungsbereiche:** Asthma: Luforbec ist angezeigt für die regelmäßige Behandlung von Asthma, bei der die Anwendung eines Kombinationsprodukts (von inhalativem Kortikosteroid und langwirksamem Beta-2-Agonisten) angezeigt ist. COPD: Symptomatische Behandlung von Patienten mit schwerer COPD ( $FEV_1 < 50\%$  des Normwerts) und wiederholten Exazerbationen in der Vergangenheit, die trotz regelmäßiger Therapie mit langwirksamen Bronchodilatatoren erhebliche Symptome aufweisen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe Beclometasondipropionat und Formoterolfumaratdihydrat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile, **Nebenwirkungen:** **Häufig:** Pharyngitis, orale Candidose, Pneumonie (bei COPD-Patienten), Kopfschmerzen, Dysphonie; **Gelegentlich:** Influenza, orale Pilzinfektionen, oropharyngeale Candidose, ösophageale Candidose, vulvovaginale Candidose, Gastroenteritis, Sinusitis, Rhinitis, Granulozytopenie, Allergische Dermatitis, Hypokaliämie, Hyperglykämie, Ruhelosigkeit, Tremor, Schwindel, Otosalpingitis, Herzklopfen, Verlängerung des QTc-Intervalls, EKG-Veränderungen, Tachykardie, Tachyarrhythmie, Vorhofflimmern, Hyperämie, Flush (Gesichtsrötung), Husten, produktiver Husten, Rachenreizung, Asthma-Anfall, Diarröhö, Mundtrockenheit, Dyspepsie, Dysphagie, Brennen der Lippen, Übelkeit, Geschmacksstörung, Pruritus, Ausschlag, Hyperhidrose, Urtikaria, Muskelkrämpfe, Myalgie, Erhöhung von C-reaktivem Protein, Erhöhung der Thrombozytenzahl, Erhöhung von freien Fettsäuren, Insulin und Ketonkörpern im Blut, Abnahme des Cortisol im Blut, **Selten:** Ventrikuläre Extrasystolen, Angina pectoris, Paradoxischer Bronchospasmus, Angioödem, Nephritis, Erhöhter Blutdruck, erniedrigter Blutdruck, **Sehr selten:** Thrombozytopenie, Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Erythem und Ödem an Lippen, Gesicht, Augen und Pharynx, Nebennierenrindensuppression, Glaukom, Katarakt, Dyspnoe, Asthma-Exazerbation, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen, Peripheres Ödem, Abnahme der Knochendichte; **Nicht bekannt:** Psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angstzustände, Depression, Aggressivität, Verhaltensänderungen (besonders bei Kindern), Verschwommenes Sehen. **Warnhinweise:** Enthält 7 mg Alkohol (Ethanol) pro Sprühstoß. Packungsbeilage beachten! Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Weitere Informationen s. Fach- u. Gebrauchsinformation. **Verschreibungspflichtig.** **Stand:** 02/2023a. **Hormosan Pharma GmbH, Hanauer Landstraße 139 – 143, 60314 Frankfurt/Main. www.hormosan.de**