Gebrauchsinformation: Information für Patienten

DuoResp Spiromax 320 Mikrogramm/9 Mikrogramm Pulver zur Inhalation

Budesonid/Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.)

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

1. Was ist DuoResp Spiromax und wofür wird es angewendet?
DuoResp Spiromax enthält zwei unterschiedliche Wirkstoffe: Budesonid und Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).
- Budesonid gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als Kortikosteroide oder auch als Steroide bekannt sind. Es wirkt, indem es Schwellungen und Entzündungen in Ihrer Lunge verringert und verhindert, sodass Ihnen das Atmen leichter fällt.
- Formoterolfumarat-Dihydrat gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als langwirksame β_2-Adrenozeptor-Agonisten oder Bronchodilatatoren bezeichnet wird. Es wirkt durch die Entspannung der glatten Muskulatur der Atemwege. Dadurch werden die Atemwege geöffnet und Sie können leichter atmen.

DuoResp Spiromax wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.
Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihres Asthmas oder Ihrer chronisch obstruktiven Atemwegserkrankung (COPD) verschrieben.

Asthma
Bei der Anwendung für Asthma verschreibt Ihnen Ihr Arzt DuoResp Spiromax zusammen mit einem separaten Inhalator für den Bedarfsfall wie z. B. Salbutamol.
- Wenden Sie DuoResp Spiromax täglich an. Dies hilft, das Auftreten von Asthma-Symptomen wie Kurzatmigkeit und Keuchen zu verhindern.
- Wenden Sie Ihren Inhalator für den Bedarfsfall an, wenn bei Ihnen Asthma-Symptome auftreten, um wieder ein erleichtertes Atmen zu ermöglichen.

Wenden Sie den DuoResp Spiromax 320/9 Mikrogramm nicht als Inhalator für den Bedarfsfall an.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
COPD ist eine Langzeiterkrankung der Atemwege der Lunge, die häufig durch das Zigarettenrauchen hervorgerufen wird. Symptome sind Kurzatmigkeit, Husten, Beschwerden im Brustkorb und Schleimauswurf. DuoResp Spiromax kann auch angewendet werden, um ausschließlich bei Erwachsenen die Symptome einer schweren COPD zu behandeln.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DuoResp Spiromax beachten?
DuoResp Spiromax darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Budesonid, Formoterolfumarat-Dihydrat oder den in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie DuoResp Spiromax anwenden, wenn
- Sie Diabetiker sind.
- Sie eine Lungeninfektion haben.
- Sie hohen Blutdruck haben oder jemals ein Problem mit dem Herzen hatten (dazu gehören auch ein unregelmäßiger Herzschlag, sehr schneller Puls, Verengung der Arterien oder Herzinsuffizienz).
- Sie Probleme mit der Schilddrüse oder den Nebennieren haben.
- Sie einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut haben.
- Sie schwere Leberprobleme haben.
- Sie regelmäßig Alkohol trinken.

Wenn Sie bereits Steroidtabletten zur Behandlung Ihres Asthmas oder Ihrer COPD einnehmen, wird Ihr Arzt die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen, verringern, sobald Sie beginnen, DuoResp Spiromax anzuwenden. Wenn Sie schon lange Zeit Steroidtabletten einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise von Zeit zu Zeit Bluttests durchführen. Nach der Reduzierung der Steroidtabletten kann es sein, dass Sie sich allgemein unwohl fühlen, obwohl sich Ihre Beschwerden in der Brust vielleicht verbessern. Es können Anzeichen wie eine verstopfte oder laufende Nase, Schwäche oder Gelenk- oder Muskelschmerzen sowie Ausschlag (Ekzem) auftreten. Wenn eines dieser Anzeichen Sie beeinträchtigt oder wenn Anzeichen wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, wenden Sie sich bitte **umgehend** an Ihren Arzt. Es kann sein, dass Sie ein anderes Arzneimittel einnehmen müssen, wenn bei Ihnen allergische Symptome oder Anzeichen für entzündete Gelenke auftreten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie DuoResp Spiromax weiter anwenden sollen. Ihr Arzt wird möglicherweise in Betracht ziehen, Ihnen bei einer Erkrankung wie etwa einer Atemwegsinfektion oder vor einer Operation zusätzlich zu Ihrer üblichen Therapie Steroidtabletten zu verschreiben.
Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Kinder
Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 12 Jahren.

Anwendung von DuoResp Spiromax zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Betablocker (z. B. Atenolol oder Propranolol zur Behandlung von Bluthochdruck oder einer Herzerkrankung), einschließlich Augentropfen (z. B. Timolol zur Behandlung eines Glaukoms).
- Oxytocin, das schwangeren Frauen zum Auslösen von Geburtswehen gegeben wird.
- Arzneimittel zur Behandlung eines zu schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags (z. B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid und Terfenadin).
- Arzneimittel wie z. B. Digoxin, die häufig zur Behandlung einer Herzinsuffizienz eingesetzt werden.
- Diuretika, auch bekannt als „Entwässerungstabletten“ (z. B. Furosemid). Diese werden zur Behandlung von Bluthochdruck eingesetzt.
- Kortikosteroid-Tabletten zum Einnehmen (z. B. Prednisolon).
- Arzneimittel, die Xanthine (z. B. Theophyllin oder Aminophyllin) enthalten. Diese werden häufig zur Behandlung von Asthma eingesetzt.
- Andere Bronchodilatatoren (z. B. Salbutamol).
- Trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin) und das Antidepressivum Nefazodon.
- Antidepressiva wie Monoaminoxidase-Hemmer und Arzneimittel mit ähnlichen Eigenschaften (wie das Antibiotikum Furazolidon und das Chemotherapeutikum Procarbazin).
- Antipsychotika, die Phenothiazine (z. B. Chlorpromazin und Prochlorperazin) enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion, die als „HIV-Protease-Hemmer“ bezeichnet werden (z. B. Ritonavir).
- Arzneimittel, zur Behandlung von Infektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol, Clarithromycin und Telithromycin).
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung (z. B. Levodopa).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen (z. B. L-Thyroxin).

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von DuoResp Spiromax verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft oder falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von DuoResp Spiromax mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ebenfalls, wenn bei Ihnen eine Narkose wegen einer Operation oder einer Zahn- bzw. Kieferbehandlung geplant ist. Dadurch können Sie dazu beizutragen, das Risiko einer Wechselwirkung mit dem Narkosemittel, das Sie erhalten, zu verringern.

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat. Wenden Sie dieses Arzneimittel NICHT an, wenn Ihr Arzt Sie nicht ausdrücklich dazu angewiesen hat.
- Wenn Sie schwanger werden, während Sie DuoResp Spiromax anwenden, brechen Sie die Anwendung von DuoResp Spiromax NICHT ab, wenden Sie sich aber **unverzüglich** an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
DuoResp Spiromax hat wahrscheinlich keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

DuoResp Spiromax enthält Lactose
Lactose ist eine Zuckerart, die in Milch vorkommt.
Bitte wenden Sie DuoResp Spiromax erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist DuoResp Spiromax 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.
- Es ist wichtig, dass Sie DuoResp Spiromax jeden Tag anwenden, selbst wenn Sie zu dem Zeitpunkt keine Asthma- oder COPD-Symptome haben.
- Wenn Sie DuoResp Spiromax gegen Asthma anwenden, wird Ihr Arzt Ihre Symptome regelmäßig überprüfen.

Asthma
Wenden Sie DuoResp Spiromax täglich an. Dies schützt vor dem Auftreten von Asthma-Symptomen.
Empfohlene Dosis:
Erwachsene (ab 18 Jahren)
1 Inhalation (Betätigung des Inhalators) zweimal täglich, morgens und abends angewendet.
Ihr Arzt kann diese Dosis auf 2 Inhalationen zweimal täglich erhöhen.
Wenn Ihre Symptome gut unter Kontrolle sind, kann Ihr Arzt Sie bitten, das Arzneimittel einmal täglich anzuwenden.
Jugendliche (ab 12 Jahren)
1 Inhalation zweimal täglich.
Ihr Arzt wird Ihnen dabei helfen, mit dem Asthma umzugehen und die Dosis dieses Arzneimittels auf die geringste Dosis einstellen, mit der Ihr Asthma kontrolliert werden kann. Wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass Sie eine geringere Dosis benötigen, als DuoResp Spiromax abgeben kann, verordnet Ihnen Ihr Arzt möglicherweise einen anderen Inhalator, der dieselben Wirkstoffe, aber eine geringere Dosis des Kortikosteroids als DuoResp Spiromax enthält. Wenn Ihre Symptome gut unter Kontrolle sind, kann Ihr Arzt Sie bitten, das Arzneimittel einmal täglich anzuwenden. Sie dürfen die Anzahl der Ihnen verordneten Inhalationen jedoch nicht verändern, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.
Wenden Sie Ihren separaten Inhalator für den Bedarfsfall an, um Asthma-Symptome zu behandeln, wenn sie auftreten.
Führen Sie Ihren Inhalator für den Bedarfsfall immer bei sich und wenden Sie ihn an, wenn Sie plötzlich nicht mehr richtig atmen können oder wenn Sie keuchen. Wenden Sie DuoResp Spiromax nicht an, um diese Asthma-Symptome zu behandeln. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt über die Anwendung von DuoResp Spiromax zur Vorbeugung von Asthma-Symptomen sprechen; wie oft Sie Sport treiben oder wie oft Sie Allergenen ausgesetzt sind, könnte sich auf die Ihnen verschriebene Behandlung auswirken.

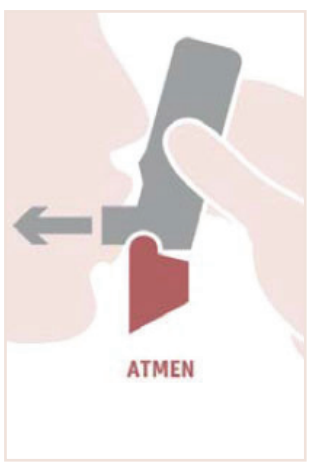
Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
Empfohlene Dosis:
Nur Erwachsene (ab 18 Jahren):
1 Inhalation zweimal täglich, morgens und abends angewendet.
Für Ihre COPD-Erkrankung kann Ihr Arzt auch andere Arzneimittel verordnen, die die Bronchien erweitern, z. B. ein Anticholinergikum (wie Tiotropium oder Ipratropiumbromid).

Vorbereitung von DuoResp Spiromax
Bevor Sie Ihren neuen DuoResp Spiromax **zum ersten Mal** anwenden, müssen Sie ihn folgendermaßen für die Anwendung vorbereiten:
- Reißen Sie die Folienverpackung oben an der Kerbe auf und entnehmen Sie den Inhalator.
- Überprüfen Sie am Zählwerk, ob 60 Inhalationen im Inhalator vorhanden sind.
- Schreiben Sie auf das Etikett des Inhalators das Datum, an dem Sie ihn aus der Folienverpackung entnommen haben.
- Den Inhalator vor der Anwendung nicht schütteln.

Wie der Inhalator anzuwenden ist
Befolgen Sie die nachfolgenden Anweisungen jedes Mal, wenn Sie inhalieren müssen.
1. Halten Sie den Inhalator mit der halbtransparenten, weinroten Kappe des Mundstücks nach unten.

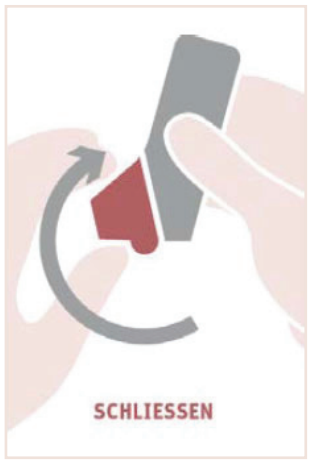
2. Öffnen Sie die Kappe des Mundstücks, indem Sie sie nach unten klappen, bis ein lautes Klickgeräusch hörbar ist. Ihr Arzneimittel wird dadurch abgemessen. Ihr Inhalator ist jetzt einsatzbereit.

3. Atmen Sie sanft aus (so weit, wie es noch angenehm ist). Atmen Sie nicht durch Ihren Inhalator aus.
4. Nehmen Sie das Mundstück zwischen Ihre Zähne. Beißen Sie nicht auf das Mundstück. Schließen Sie Ihre Lippen fest um das Mundstück. Achten Sie darauf, die Lufteinlassöffnungen nicht zu verdecken. Atmen Sie durch Ihren Mund so tief und kräftig wie Sie können ein.

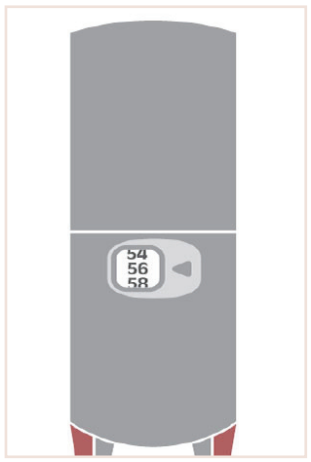


5. Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund. Es ist möglich, dass Sie einen Geschmack beim Inhalieren bemerken.
6. Halten Sie den Atem 10 Sekunden lang an oder solange, wie es noch angenehm ist.

7. **Atmen Sie dann sanft aus** (atmen Sie nicht durch den Inhalator aus). **Schließen Sie die Kappe des Mundstücks.**



Wenn Sie eine zweite Inhalation vornehmen müssen, wiederholen Sie die Schritte 1 bis 7.
Spülen Sie nach jeder Dosisanwendung den Mund mit Wasser und spucken Sie das Wasser aus.
Versuchen Sie nicht, Ihren Inhalator auseinanderzubauen, die Kappe des Mundstücks zu entfernen oder zu drehen – sie ist fest an Ihrem Inhalator angebracht und darf nicht abgenommen werden.
Wenden Sie den Spiromax nicht an, wenn er beschädigt ist oder wenn das Mundstück sich vom Spiromax gelöst hat. Öffnen und schließen Sie die Kappe des Mundstücks ausschließlich dann, wenn Sie inhalieren möchten.
Reinigung des Spiromax
Halten Sie den Spiromax trocken und sauber.
Falls notwendig, können Sie nach der Anwendung des Spiromax das Mundstück mit einem trockenen Tuch abwischen.
Wann müssen Sie einen neuen Spiromax verwenden
- Das Zählwerk zeigt an, wie viele Dosen (Inhalationen) im Inhalator noch übrig sind, beginnend mit 60 Inhalationen, wenn das Gerät voll ist, und bei 0 (Null) Inhalationen endend, wenn das Gerät leer ist.



- Das Zählwerk auf der Rückseite des Inhalators zeigt die Anzahl der verbliebenen Inhalationen in geraden Zahlen an. Die Lücken zwischen den geraden Zahlen geben die ungerade Anzahl der verbliebenen Inhalationen an.
- Für verbliebene Inhalationen von 20 abwärts bis „8“, „6“, „4“, „2“ werden rote Zahlen auf weißem Hintergrund angezeigt. Wenn rote Zahlen im Fenster angezeigt werden, sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, um einen neuen Inhalator verordnet zu bekommen.

Hinweis:
- Das Mundstück wird weiterhin „klicken“, selbst wenn der Spiromax leer ist.
- Wenn Sie das Mundstück öffnen und schließen, ohne zu inhalieren, registriert das Zählwerk dies als eine Dosisentnahme. Diese Dosis wird sicher im Inneren des Inhalators aufbewahrt, bis Sie das nächste Mal inhalieren. Es ist nicht möglich, dass bei einer Inhalation versehentlich zusätzliches Arzneimittel oder eine doppelte Dosis inhaliert wird.
- Halten Sie das Mundstück immer geschlossen und öffnen Sie es nur, wenn Sie inhalieren.

Wichtige Informationen über Ihre Asthma- oder COPD-Symptome
Wenn Sie bemerken, dass Sie außer Atem geraten oder anfangen zu keuchen, während Sie DuoResp Spiromax anwenden, sollten Sie DuoResp Spiromax weiterhin anwenden, aber so bald wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise zusätzliche Arzneimittel benötigen.
Setzen Sie sich **umgehend** mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn:
- das Atmen schwerer fällt oder wenn Sie häufig nachts kurzatmig oder keuchend aufwachen.
- sich Ihr Brustkorb morgens eng anfühlt oder die Brustenge länger als normal dauert.

Diese Anzeichen könnten bedeuten, dass Ihr Asthma oder Ihre COPD nicht richtig unter Kontrolle ist und Sie **umgehend** andere oder zusätzliche Arzneimittel benötigen könnten.
Nachdem Ihr Asthma gut unter Kontrolle gebracht wurde, wird Ihr Arzt möglicherweise in Erwägung ziehen, die Dosis DuoResp Spiromax allmählich zu reduzieren.
Wenn Sie eine größere Menge von DuoResp Spiromax angewendet haben, als Sie sollten
Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis nach den Vorgaben Ihres Arztes vornehmen. Sie dürfen Ihre verordnete Dosis nicht überschreiten, ohne ärztlichen Rat einzuholen.
Wenn Sie eine größere Menge von DuoResp Spiromax angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal und lassen Sie sich beraten.
Die häufigsten Symptome, die auftreten können, wenn Sie eine größere Menge DuoResp Spiromax angewendet haben, als Sie sollten, sind Zittern, Kopfschmerzen oder schneller Herzschlag.
Wenn Sie die Anwendung von DuoResp Spiromax vergessen haben
Wenn Sie die Anwendung einer Dosis vergessen, dann holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken.
Wenden Sie **nicht** die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Sollte die Anwendung Ihrer nächsten Dosis kurz bevorstehen, dann inhalieren Sie das nächste Mal zur gewohnten Zeit.
Wenn Sie außer Atem geraten oder anfangen zu keuchen oder irgendein anderes Symptom eines Asthmaanfalls auftritt, **wenden Sie Ihren Inhalator für den Bedarfsfall an,** und holen Sie danach ärztlichen Rat ein.
Wenn Sie die Anwendung von DuoResp Spiromax abbrechen
Brechen Sie die Anwendung Ihres Inhalators nicht ab, ohne zuvor Ihren Arzt darüber informiert zu haben.
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.
Wenn eine der folgenden Situationen bei Ihnen eintritt, brechen Sie die Anwendung von DuoResp Spiromax ab und **sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt:**
Seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Schwellung des Gesichts, besonders um den Mund (Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden) oder Quaddeln einhergehend mit Atemschwierigkeiten (Angioödem) und/oder Schwächeanfall. Das kann bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion haben, wozu auch Ausschlag und Juckreiz gehören können.
- Bronchospasmus (Anspannung der Muskeln in den Atemwegen, was zu Keuchen und Kurzatmigkeit führt). Wenn das Keuchen plötzlich nach der Anwendung dieses Arzneimittels auftritt, brechen Sie die Anwendung ab und sprechen Sie **sofort** mit Ihrem Arzt (siehe weiter unten).

Sehr seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Plötzliches, unerwartetes und akutes Keuchen und/oder Kurzatmigkeit sofort nach Anwendung des Inhalators. (Dies wird auch als „paradoxer Bronchospasmus“ bezeichnet). Wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt, **brechen Sie die Anwendung von DuoResp Spiromax sofort ab** und wenden Sie Ihren separaten Inhalator für den Bedarfsfall an, sofern Sie einen besitzen. Wenden Sie sich **sofort** an Ihren Arzt, da Ihre Behandlung möglicherweise umgestellt werden muss.

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Palpitationen (spürbares Herzklopfen), leichtes oder starkes Muskelzittern. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sind sie normalerweise von leichter Ausprägung und klingen gewöhnlich ab, wenn Sie die Behandlung mit DuoResp Spiromax fortsetzen.
- Soor (eine Pilzinfektion) im Mund. Dies kommt seltener vor, wenn Sie nach der Anwendung des Arzneimittels Ihren Mund mit Wasser ausspülen.
- Leichte Halsschmerzen, Husten und Heiserkeit
- Kopfschmerzen
- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten (häufige Nebenwirkung).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von DuoResp Spiromax 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
- Gefühl von Ruhelosigkeit, Nervosität, Aufregung, Ängstlichkeit oder Wut
- Schlafstörung
- Schwindelgefühl
- Übelkeit
- Schneller Herzschlag
- Blutergüsse
- Muskelkrämpfe
- Verschwommenes Sehen.

Selten:
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Unregelmäßiger Herzschlag.

Sehr selten:
- Depression
- Verhaltensänderungen, insbesondere bei Kindern
- Schmerzen oder Engegefühl in der Brust (Angina pectoris)
- Störung des elektrischen Systems des Herzens, die keine Symptome hervorruft (Verlängerung des QTc-Intervalls)
- Erhöhte Zuckermenge (Glucose) im Blut bei einer Blutuntersuchung
- Geschmacksveränderung, z. B. ein unangenehmer Geschmack im Mund
- Veränderungen des Blutdrucks
- Inhalativ anzuwendende Kortikosteroide können die normale Produktion von Steroidhormonen in Ihrem Körper beeinflussen, besonders wenn diese über einen langen Zeitraum in hohen Dosen eingenommen werden. Zu diesen Effekten gehören:
- Veränderungen in der Mineraldichte der Knochen (Schwächung der Knochen)
- Katarakt (Trübung der Augenlinse)
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)
- Verlangsamtes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen
- Beeinflussung der Nebenniere (kleine Drüse an der Niere). Symptome einer Unterdrückung der Nebenniere können sein: Müdigkeit, Schwäche, Magenprobleme, einschließlich Übelkeit, Erbrechen, Schmerzen und Durchfall, Dunkelfärbung der Haut und Gewichtsverlust.

Diese Nebenwirkungen treten sehr selten auf und treten bei inhalativen Kortikosteroiden sehr viel seltener auf als bei Kortikosteroid-Tabletten.

Meldung von Nebenwirkungen
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. 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

anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DuoResp Spiromax aufzubewahren?
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder auf dem Etikett Ihres Inhalators angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25 °C lagern. **Halten Sie die Kappe des Mundstücks nach der Entnahme aus der Folienverpackung geschlossen.**
- **Verwenden Sie das Arzneimittel innerhalb von 6 Monaten nach der Entnahme aus der Folienverpackung.** Schreiben Sie auf das Etikett des Inhalators das Datum, an dem Sie ihn aus der Folienverpackung entnommen haben.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was DuoResp Spiromax enthält
- Die Wirkstoffe sind: Budesonid und Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).
  Jede abgegebene (inhalierte) Dosis enthält 320 Mikrogramm Budesonid und 9 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Dies entspricht einer abgemessenen Dosis von 400 Mikrogramm Budesonid und 12 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat, das Milcheiweiße enthält (siehe Abschnitt 2. unter „DuoResp Spiromax enthält Lactose“).

Wie DuoResp Spiromax aussieht und Inhalt der Packung
DuoResp Spiromax ist ein Pulver zur Inhalation.
Jeder DuoResp Spiromax-Inhalator enthält 60 Inhalationen. Er besteht aus einem weißen Behälter mit einer halbtransparenten, weinroten Mundstückkappe.
Packungen mit 1, 2 und 3 Inhalatoren.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land verfügbar sein.

Zulassungsinhaber
Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande.

Hersteller
Norton (Waterford) Limited
Unit 27/35
IDA Industrial Park,
Cork Road
Waterford, Irland

Parallel vertrieben von:
1 0 1 Carefarm GmbH
Fixheider Str. 4
51381 Leverkusen

Umgepackt von:
Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366
253 01 Hostivice
Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung:

Deutschland
Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.