



**Gebrauchsinformation:
Information für Patienten**

 **DuoResp® Spiromax®**

160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm

**Pulver zur Inhalation
(Budesonid/Formoterolfumarat-
Dihydrat (Ph.Eur.))**



160 Mikrogramm/4,5 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? (Seite 3)**
- 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DuoResp Spiromax beachten? (Seite 6)**
- 3. Wie ist DuoResp Spiromax anzuwenden? (Seite 11)**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? (Seite 22)**
- 5. Wie ist DuoResp Spiromax aufzubewahren? (Seite 26)**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen (Seite 27)**

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 Bronchodilatoren

zur Verfügung gestellt von [Gebrauchs.info](#)

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 ab 18 Jahren angewendet. DuoResp Spiromax ist NICHT angezeigt für die Anwendung bei Kindern im Alter von 12 Jahren oder jünger oder bei Jugendlichen im Alter zwischen 13 und 17 Jahren.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihres Asthmas oder Ihrer chronisch obstruktiven Atemwegserkrankung (COPD) verschrieben.

Asthma

DuoResp Spiromax kann bei Asthma auf zwei verschiedene Arten angewendet werden.

a) Möglicherweise werden Ihnen zwei Asthmainhalatoren verschrieben: 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.

b) Eventuell wird Ihnen DuoResp Spiromax als einziger Asthmainhalator verordnet.

- Wenden Sie DuoResp Spiromax täglich an. Dies hilft, das Auftreten von Asthma-Symptomen wie Atemnot und Pfeifgeräusche beim Atmen zu verhindern.
- Wenden Sie DuoResp Spiromax auch dann an, wenn Sie eine Extrainhalation oder Sprühstöße zur Linderung Ihrer Asthma-Symptome benötigen, um ein einfacheres Atmen wieder zu ermöglichen. Dafür benötigen Sie keinen separaten Inhalator für den Bedarfsfall.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

COPD ist eine Langzeiterkrankung der Atemwege der Lunge, die häufig durch Zigarettenrauchen hervorgerufen wird. Symptome sind Kurzatmigkeit, Husten, Beschwerden im Brustkorb und Schleimauswurf. DuoResp Spiromax kann auch angewendet werden, um 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 in diesem Arzneimittel 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.

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

zur Verfügung gestellt von [Gebrauchs.info](#)

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 in Stresssituationen (beispielsweise bei einer Atemwegsinfektion oder vor einer Operation) zusätzlich zu Ihrer üblichen Therapie Steroidtabletten zu verschreiben.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

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).
- Arzneimittel zur Behandlung eines zu schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags (z. B. Chinidin, Disopyramid und Procainamid).
- 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.
- Kortikosteroide zum Einnehmen (z. B. Prednisolon).
- Arzneimittel, die Xanthine (z. B. Theophyllin oder Aminophyllin) enthalten. Diese werden häufig zur Behandlung von Asthma eingesetzt.
- Andere Bronchodilatoren (z. B. Salbutamol).

zur Verfügung gestellt von [Gebrauchs.info](#)

- Trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin) und das Antidepressivum Nefazodon.
- Arzneimittel, die als „Monoaminoxidase-Hemmer“ bezeichnet werden (z. B. Phenelzin, Furazolidon und Procardazin).
- Arzneimittel, 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).
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien oder Antihistaminika (z. B. Terfenadin).

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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- 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. Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein, das allergische Reaktionen hervorrufen kann. 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

DuoResp Spiromax kann bei Asthma auf zwei verschiedene Arten angewendet werden. Welche Dosis DuoResp Spiromax Sie anwenden müssen, und wann diese angewendet werden muss, hängt davon ab, wie es Ihnen verordnet wurde.

- Wenn Ihnen DuoResp Spiromax sowie ein separater Inhalator für den Bedarfsfall verordnet wurden, lesen Sie bitte den Abschnitt **„A Anwendung von DuoResp Spiromax zusammen mit einem separaten Inhalator für den Bedarfsfall“**.
- Wenn Ihnen DuoResp Spiromax als einziger Inhalator verordnet wurde, lesen Sie bitte den

Abschnitt „**B Anwendung von DuoResp Spiromax als einzigem Asthmainhalator**“.

A Anwendung von DuoResp Spiromax zusammen mit einem separaten Inhalator für den Bedarfsfall

Wenden Sie DuoResp Spiromax täglich an. Dies schützt vor dem Auftreten von Asthma-Symptomen.

Empfohlene Dosis:

Erwachsene (ab 18 Jahren)
1 oder 2 Inhalationen
(Betätigung(en) des Inhalators)
zweimal täglich.

Ihr Arzt kann diese Dosis auf 4 Inhalationen zweimal täglich erhöhen.

Wenn Ihre Symptome gut unter Kontrolle sind, kann Ihr Arzt Sie bitten, das Arzneimittel einmal täglich anzuwenden.

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. 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.

B Anwendung von DuoResp Spiromax als einzigem Asthmainhalator

Wenden Sie DuoResp Spiromax nur so an, wie der Arzt es Ihnen erklärt hat.

Wenden Sie DuoResp Spiromax täglich an. Das schützt vor dem Auftreten von Asthma-Symptomen.

Empfohlene Dosis

Erwachsene (ab 18 Jahren)

- 1 Inhalation morgens und 1 Inhalation abends
oder
- 2 Inhalationen morgens
oder
- 2 Inhalationen abends.

Ihr Arzt kann diese Dosis auf 2 Inhalationen zweimal täglich erhöhen.

Wenden Sie DuoResp Spiromax auch im Bedarfsfall an, um Asthma-Symptome zu behandeln, wenn sie auftreten.

- Wenden Sie 1 Inhalation an, wenn bei Ihnen Asthma-Symptome wie plötzliche Anfälle

zur Verfügung gestellt von [Gebrauchs.info](#)

von Atemnot oder Keuchen auftreten, und warten Sie einige Minuten.

- Wenn Sie sich nicht besser fühlen, wenden Sie eine weitere Inhalation an.
- Wenden Sie NICHT mehr als 6 Inhalationen zu einem einzelnen Zeitpunkt an.

Führen Sie DuoResp Spiromax immer bei sich, damit Sie ihn anwenden können, um plötzliche Anfälle der Atemnot oder Keuchen zu lindern.

Normalerweise ist eine tägliche Gesamtdosis von mehr als 8 Inhalationen nicht erforderlich. Für einen begrenzten Zeitraum kann Ihr Arzt Ihnen jedoch gestatten, auch bis zu 12 Inhalationen täglich anzuwenden.

Machen Sie einen Termin bei Ihrem Arzt, wenn Sie regelmäßig 8 oder mehr Inhalationen täglich benötigen. Möglicherweise muss Ihre Behandlung geändert werden.

Wenden Sie NICHT mehr als 12 Inhalationen innerhalb von 24 Stunden an.

Wenn Sie Sport treiben und dabei Asthma-Symptome auftreten, wenden Sie DuoResp Spiromax wie hier beschrieben an. Wenden Sie DuoResp Spiromax aber nicht direkt vor dem Sport an, um das Auftreten von Asthma-Symptomen zu unterbinden.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Empfohlene Dosis:

Erwachsene (ab 18 Jahren)

- 2 Inhalationen zweimal täglich.

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 DuoResp Spiromax zum ersten Mal anwenden, müssen Sie ihn folgendermaßen für die Anwendung vorbereiten:

- Überprüfen Sie am Zählwerk, ob 120 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.

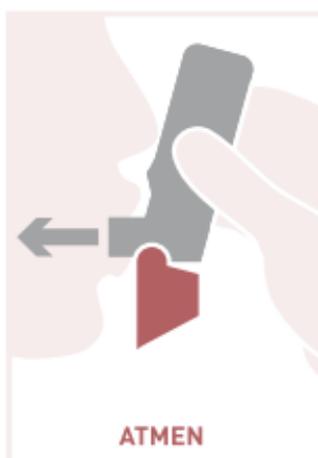


- 2** Öffnen Sie die Kappe des Mundstücks, indem Sie sie nach unten klappen, bis ein lautes Klickgeräusch hörbar ist. Ihr Arzneimittel wird dadurch abgemessen. Ihr Inhalator ist jetzt einsatzbereit.



- 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** Halten Sie den Atem 10 Sekunden lang an oder solange, wie es noch angenehm ist.

6 Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund. Es ist möglich, dass Sie einen Geschmack beim Inhalieren bemerken.

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.

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 120 Inhalationen, wenn das Gerät voll ist.



- Das Zählwerk auf der Rückseite des Inhalators zeigt die Anzahl der verbliebenen Inhalationen nur in geraden Zahlen 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 Inhalationen nach den Vorgaben Ihres Arztes vornehmen. Sie dürfen Ihre verordnete Anzahl an Inhalationen 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

zur Verfügung gestellt von [Gebrauchs.info](#)

(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**.

Sehr seltene Nebenwirkungen: können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Plötzliches, akutes Keuchen und/oder Kurzatmigkeit sofort nach Anwendung des Inhalators (Dies wird auch als „paradoxe Bronchospasmus“ bezeichnet). Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, **brechen Sie die Anwendung von DuoResp Spiromax sofort ab** und wenden Sie Ihren separaten Inhalator für den Bedarfsfall an. 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

zur Verfügung gestellt von [Gebrauchs.info](#)

normalerweise leicht 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.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Gefühl von Ruhelosigkeit, Nervosität, Aufregung, Ängstlichkeit oder Wut.
- Schlafstörung.
- Schwindelgefühl.
- Übelkeit.
- Schneller Herzschlag.
- Blutergüsse.
- Muskelkrämpfe.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Niedriger Kaliumspiegel im Blut.
- Unregelmäßiger Herzschlag.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Depression.
- Verhaltensänderungen, insbesondere bei Kindern.
- Schmerzen oder Engegefühl in der Brust (Angina pectoris).
- Störung des elektrischen Systems des Herzens (Verlängerung des QTc-Intervalls)
- Erhöhte Zuckermenge (Glucose) im Blut.

zur Verfügung gestellt von [Gebrauchs.info](#)

- 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).

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 über das 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 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 160 Mikrogramm Budesonid und 4,5 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Dies entspricht einer abgemessenen Dosis von 200 Mikrogramm Budesonid und 6 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (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 120 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.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Norton (Waterford) Limited T/A
Teva Pharmaceuticals Ireland
Unit 27/35, IDA Industrial Park,
Cork Road, Waterford, Irland

Teva Pharmaceuticals Europe B.V.,
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem,
Niederlande

(Nur für Polen) Teva Operations
Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str.
31-546 Kraków, Polen

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

België/Belgique/Belgien

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./
AG
Tel/Tél: +32 3 820 73 73

България

Тева Фармасютикълс
България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Česká republika

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark

Teva Denmark A/S
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland

Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti

Teva Eesti esindus UAB Sicor
Biotech Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España

Teva Pharma S.L.U.
Tél: +34 91 387 32 80

France

Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Hrvatska

Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland

Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Ísland

Vistor hf.
Simi: +354 535 7000

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028 917 981

Κύπρος

Teva Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija

Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Lietuva

UAB "Sicor Biotech"

Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./
AG

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

Magyarország

Teva Gyógyszergyár Zrt

Tel.: +36 1 288 64 00

Malta

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +353 51 321 740

Nederland

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 800 0228 400

Norge

Teva Norway AS

Tlf: +47 6677 55 90

Österreich

ratiopharm Arzneimittel

Vertriebs GmbH

Tel: +43 1 97007 0

Polska

Teva Pharmaceuticals Polska

Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal

Teva Pharma - Produtos

Farmacêuticos Lda

Tel: +351 21 476 75 50

România

Teva Pharmaceuticals S.R.L

Tel: +4021 230 6524

Slovenija

Pliva Ljubljana d.o.o.

Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika

Teva Pharmaceuticals Slovakia
s.r.o.

Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland

ratiopharm Oy

Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige

Teva Sweden AB

Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom

Teva UK Limited

Tel: +44 1977 628 500

**Diese Packungsbeilage wurde
zuletzt überarbeitet im Monat
September 2015.**

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu
diesem Arzneimittel sind auf den
Internetseiten der Europäischen
Arzneimittel-Agentur

<http://www.ema.europa.eu/>
verfügbar.



PE3133

H257568.03

