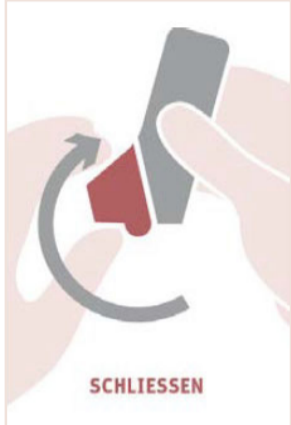




5. Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund. Es ist möglich, dass Sie einen Geschmack beim Inhalieren bemerken.
6. Halten Sie den Atem 10 Sekunden lang an oder solange, wie es noch angenehm ist.
7. **Atmen Sie dann sanft aus** (atmen Sie nicht durch den Inhalator aus). **Schließen Sie die Kappe des Mundstücks.**



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.

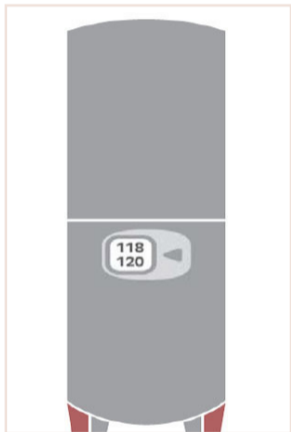
Reinigung des Spiromax

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 120 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 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 (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 „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, 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 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 Halschmerzen, 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: 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, 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 Mineraleidichte 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 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, 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 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.

Zulassungsinhaber

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5

2031GA 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.