

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### DuoResp Spiromax 160 mikrogramów/4,5 mikrograma, proszek do inhalacji (budezonid/formoterolu fumaran dwuwodny)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest DuoResp Spiromax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DuoResp Spiromax
3. Jak stosować DuoResp Spiromax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać DuoResp Spiromax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest DuoResp Spiromax i w jakim celu się go stosuje

DuoResp Spiromax zawiera dwie różne substancje czynne: budezonid i formoterolu fumaran dwuwodny.

- Budezonid należy do grupy leków nazywanych „kortykosteroidami”, znanymi również jako „steroidy”. Działa zmniejszając i zapobiegając obrzękom i zapaleniom płuc, ułatwiając pacjentowi oddychanie.
- Formoterolu fumaran dwuwodny należy do grupy leków nazywanych „długo działającymi agonistami receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego” albo „lekami rozszerzającymi oskrzela”. Działa powodując rozluźnienie mięśni w drogach oddechowych. To pomaga otworzyć drogi oddechowe i ułatwia oddychanie.

**DuoResp Spiromax jest wskazany do stosowania wyłącznie u osób dorosłych w wieku co najmniej 18 lat.**

**DuoResp Spiromax NIE jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku 12 lat i młodszych lub u młodzieży w wieku od 13 do 17 lat.**

Lekarz przepisał ten lek do stosowania w leczeniu astmy lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP).

#### Astma

DuoResp Spiromax może być przepisany przez lekarza na dwa różne sposoby.

**a) Pacjentowi mogą być przepisane dwa leki wziewne na astmę: DuoResp Spiromax razem z oddzielnym lekiem wziewnym do stosowania doraźnie, takim jak salbutamol.**

- DuoResp Spiromax należy stosować codziennie. Pomoże on zapobiec wystąpieniu objawów astmy, takich jak duszność i świszczący oddech.
- W razie wystąpienia objawów astmy należy stosować lek wziewny do stosowania doraźnie, który ułatwia oddychanie.

**b) Pacjentowi może być przepisany DuoResp Spiromax jako jedyny lek wziewny na astmę.**

- DuoResp Spiromax należy stosować codziennie. Pomoże on zapobiec wystąpieniu objawów astmy, takich jak duszność i świszczący oddech.
- DuoResp Spiromax należy stosować również wtedy, gdy pacjent potrzebuje dodatkowych inhalacji w celu złagodzenia objawów astmy, aby mógł znów łatwiej oddychać. W tym celu nie jest mu potrzebny oddzielny lek wziewny do stosowania doraźnie.

**Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)**

POChP jest długotrwałą chorobą dróg oddechowych płuc, która często jest spowodowana paleniem papierosów. Do jej objawów zalicza się duszność, kaszel, dyskomfort w klatce piersiowej i odkrztuszanie śluzu. DuoResp Spiromax można również stosować w leczeniu objawów ciężkiej postaci POChP u osób dorosłych.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DuoResp Spiromax**

**Kiedy nie stosować leku DuoResp Spiromax:**

jeśli pacjent ma uczulenie na budesonid, formoterolu fumaran dwuwodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku DuoResp Spiromax należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli pacjent:

- ma cukrzycę.
- ma zakażenie płuc.
- ma wysokie ciśnienie krwi albo kiedykolwiek miał problemy z sercem (w tym nierówne bicie serca, bardzo szybkie tętno, zwężenie tętnic lub niewydolność serca).
- ma problemy z tarczycą lub nadnerczami.
- ma małe stężenie potasu we krwi.
- ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Jeżeli pacjent przyjmował sterydy w postaci tabletek na astmę lub POChP, lekarz może zmniejszyć liczbę przyjmowanych tabletek, kiedy pacjent zacznie stosować DuoResp Spiromax. Jeżeli pacjent przyjmuje tabletki ze steroidami od dłuższego czasu, lekarz może zalecić regularne wykonywanie badań krwi. Podczas zmniejszania liczby tabletek ze steroidami pacjent może czuć się ogólnie źle, nawet pomimo poprawy objawów w klatce piersiowej. Mogą wtedy wystąpić takie objawy, jak uczucie zatkania nosa lub wyciek z nosa, osłabienie lub ból stawów albo mięśni oraz wysypka (egzema). Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów albo jeśli wystąpią objawy, takie jak: ból głowy, zmęczenie, nudności lub wymioty, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem. Konieczne może być przyjmowanie innych leków, jeżeli wystąpią objawy alergii lub zapalenia stawów. W razie wątpliwości co do potrzeby dalszego stosowania leku DuoResp Spiromax należy skontaktować się z lekarzem.

Lekarz może rozważyć dodanie tabletek ze steroidami do zwykle stosowanego leczenia w okresach stresu (na przykład w razie zakażenia w klatce piersiowej albo przed operacją).

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

**Dzieci i młodzież**

**Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.**

**DuoResp Spiromax a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (np. atenolol lub propranolol stosowane w wysokim ciśnieniu krwi lub w chorobie serca), w tym w postaci kropli do oczu (np. tymolol stosowany w jaskrze).
- Leki stosowane w szybkim lub nierównym rytmie pracy serca (np. chinidyna).
- Leki, takie jak digoksyna, często stosowane w leczeniu niewydolności serca.
- Leki moczopędne, nazywane również diuretykami (np. furosemid). Stosuje się je w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.
- Leki steroidowe przyjmowane doustnie (np. prednizolon).
- Leki ksantynowe (np. teofilina lub aminofilina). Stosuje się je często w leczeniu astmy.
- Inne leki rozszerzające oskrzela (np. salbutamol).
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina) oraz lek przeciwdepresyjny nefazodon.
- Leki zawierające pochodne fenotiazyny (np. chlorpromazyna i prochloroperazyna).
- Leki nazywane inhibitorami proteazy wirusa HIV (np. rytonawir) do leczenia zakażeń HIV.
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń (np. ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, pozakonazol, klarytromycyna i telitromycyna).
- Leki stosowane w chorobie Parkinsona (np. lewodopa).
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń czynności tarczycy (np. lewotyroksyna).

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku DuoResp Spiromax i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta lub pacjent nie ma pewności, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce przed rozpoczęciem stosowania leku DuoResp Spiromax.

Należy również powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeżeli pacjent ma poddać się ogólnemu znieczuleniu podczas zabiegu chirurgicznego lub zabiegu dentystycznego.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku DuoResp Spiromax – NIE należy stosować tego leku, dopóki lekarz tego nie zaleci.
- Jeżeli w trakcie stosowania leku DuoResp Spiromax pacjentka zajdzie w ciążę, NIE powinna przerywać stosowania leku DuoResp Spiromax, tylko **natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby DuoResp Spiromax wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

### **DuoResp Spiromax zawiera laktozę.**

Laktoza jest rodzajem cukru występującym w mleku. Laktoza zawiera niewielkie ilości białek mleka, które mogą powodować reakcje alergiczne. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować DuoResp Spiromax**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Ważne jest, aby DuoResp Spiromax stosować codziennie, nawet wtedy, gdy nie występują objawy astmy lub POChP.
- Jeżeli pacjent stosuje DuoResp Spiromax na astmę, lekarz będzie chciał regularnie kontrolować jej objawy u pacjenta.

### **Astma**

DuoResp Spiromax można przepisać na astmę na dwa różne sposoby. Dawka leku DuoResp Spiromax i to, kiedy należy ją przyjmować zależy od zaleceń lekarza.

- Jeżeli lekarz przepisał DuoResp Spiromax i oddzielny lek wziewny do stosowania doraźnie, należy przeczytać punkt „**(A) Stosowanie leku DuoResp Spiromax i oddzielnego leku wziewnego do stosowania doraźnie**”.
- Jeżeli lekarz przepisał DuoResp Spiromax jako jedyny lek wziewny, należy przeczytać punkt „**(B) Stosowanie leku DuoResp Spiromax jako jedynego leku wziewnego na astmę**”.

**(A) Stosowanie leku DuoResp Spiromax i oddzielnego leku wziewnego do stosowania doraźnie DuoResp Spiromax należy stosować codziennie.** Pomoże to zapobiec wystąpieniu objawów astmy.

### **Zalecana dawka:**

Dorośli (w wieku co najmniej 18 lat)

1 lub 2 inhalacje dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększyć dawkę do 4 inhalacji dwa razy na dobę.

Jeżeli objawy są dobrze kontrolowane, lekarz może zalecić stosowanie leku raz na dobę.

Lekarz pomoże kontrolować astmę i dostosuje dawkę leku do najmniejszej dawki, która może kontrolować astmę. Jeśli lekarz stwierdzi, że należy zastosować mniejszą dawkę niż dawka zawarta w leku DuoResp Spiromax, może on przepisać inny lek wziewny, zawierający te same substancje czynne jak w leku DuoResp Spiromax, ale z mniejszą dawką kortykosteroidu. Nie należy jednak zmieniać liczby inhalacji przepisanych przez lekarza bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

**Należy stosować oddzielny lek wziewny do stosowania doraźnie w leczeniu objawów astmy wtedy, gdy one występują.**

Lek wziewny do stosowania doraźnie należy zawsze mieć przy sobie, aby użyć go w celu złagodzenia nagłego napadu duszności i świszczącego oddechu. Nie należy stosować leku DuoResp Spiromax do leczenia tych objawów astmy.

**(B) Stosowanie leku DuoResp Spiromax jako jedynego leku wziewnego na astmę**

DuoResp Spiromax należy stosować w taki sposób tylko wtedy, gdy zalecił to lekarz.

**DuoResp Spiromax należy stosować codziennie.** Pomoże to zapobiec wystąpieniu objawów astmy.

### **Zalecana dawka**

Dorośli (w wieku co najmniej 18 lat)

1 inhalacja rano i 1 inhalacja wieczorem

lub

2 inhalacje rano

lub

2 inhalacje wieczorem.

Lekarz może zwiększyć dawkę do 2 inhalacji dwa razy na dobę.

**Należy również stosować DuoResp Spiromax jako lek stosowany w razie potrzeby leczenia objawów astmy w razie ich wystąpienia.**

- Jeżeli wystąpią objawy astmy, takie jak nagły napad duszności i świszczący oddech, należy przyjąć 1 inhalację i odczekać kilka minut.
- Jeżeli nie nastąpi poprawa, należy wykonać jeszcze jedną inhalację.
- NIE należy przyjmować więcej niż 6 inhalacji jednorazowo.

Zawsze należy mieć przy sobie DuoResp Spiromax, aby zastosować go w celu złagodzenia nagłego napadu duszności i świszczącego oddechu.

Zwykle nie jest konieczna całkowita dobową dawką większą niż 8 inhalacji. Jednakże lekarz może pozwolić na przyjmowanie do 12 inhalacji na dobę przez ograniczony okres.

Jeżeli pacjent musi regularnie przyjmować 8 lub więcej inhalacji na dobę, powinien umówić się na wizytę u lekarza. Może być konieczna zmiana leczenia.

NIE należy przyjmować więcej niż 12 inhalacji łącznie w ciągu 24 godzin.

Jeżeli w czasie wysiłku fizycznego wystąpią objawy astmy, należy zastosować DuoResp Spiromax w sposób tu opisany. Jednakże nie należy przyjmować leku DuoResp Spiromax przed samym wysiłkiem fizycznym, aby zapobiec wystąpieniu objawów astmy.

### **Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)**

#### **Zalecana dawka:**

Dorośli (w wieku co najmniej 18 lat):  
2 inhalacje dwa razy na dobę.

Lekarz może również przepisać inny lek rozszerzający oskrzela, np. lek przeciwcholinergiczny (taki jak bromek tiotropiowy lub ipratropiowy) do stosowania w POChP.

### **Przygotowanie nowego inhalatora leku DuoResp Spiromax**

Przed użyciem inhalatora leku DuoResp Spiromax **po raz pierwszy**, należy przygotować go do użycia w następujący sposób:

- Otworzyć opakowanie foliowe, odrywając nacięcie w górnej części opakowania foliowego i wyjąć inhalator.
- Sprawdzić wskaźnik dawek i upewnić się, czy inhalator zawiera 120 inhalacji.
- Zapisać datę otwarcia opakowania foliowego na etykiecie inhalatora.
- Nie wstrząsać inhalatorem przed użyciem.

### **Jak wykonać inhalację**

W razie potrzeby wykonania inhalacji należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1. **Trzymać inhalator z półprzezroczystą nasadką ustnika w kolorze czerwonego wina skierowaną do dołu.**

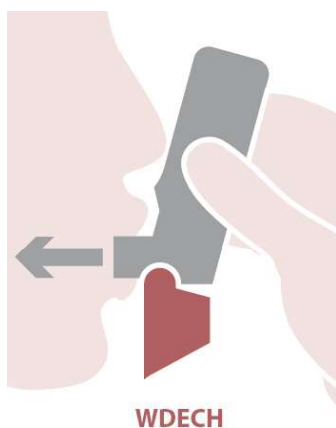


2. Otworzyć nasadkę ustnika, odchylając ją w dół aż do momentu usłyszenia głośnego kliknięcia. Lek jest odmierzony. Inhalator jest teraz gotowy do użycia.



3. Wykonać powolny wydech (tak, aby nie powodował dyskomfortu). Nie wykonywać wydechu przez inhalator.
4. Umieścić ustnik między zębami. Nie gryźć ustnika. Zamknąć wargi wokół ustnika. Uważać, aby nie blokować otworów wentylacyjnych.

Wykonać wdech przez usta tak głęboko i tak mocno, jak to możliwe.



5. Wyjąć inhalator z ust. Podczas inhalacji można poczuć pewien smak.
6. Wstrzymać oddech na 10 sekund lub tak długo, jak to możliwe, aby nie powodować uczucia dyskomfortu.
7. **Następnie wykonać powolny wydech** (nie wykonywać wydechu przez inhalator). **Zamknąć nasadkę ustnika.**



Jeżeli konieczna jest druga inhalacja, należy powtórzyć czynności od 1 do 7.

Po każdej dawce przepłukać jamę ustną wodą i wypluć ją.

Nie należy próbować demontować inhalatora, wyjmować lub przekręcać nasadkę ustnika, gdyż jest ona przymocowana do inhalatora i nie można jej zdejmować. Nie należy używać inhalatora z lekiem DuoResp Spiromax, jeżeli jest on uszkodzony lub ustnik został oddzielony od aparatu. Nie należy otwierać i zamykać nasadki ustnika, jeżeli pacjent nie ma zamiaru użyć inhalatora.

### **Czyszczenie inhalatora Spiromax**

Należy dbać o to, aby Spiromax był zawsze suchy i czysty.

W razie potrzeby, po użyciu można przetrzeć ustnik inhalatora Spiromax suchą ściereczką lub kawałkiem tkaniny.

### **Kiedy zacząć korzystać z nowego inhalatora Spiromax**

- Wskaźnik dawek wskazuje, ile dawek (inhalacji) pozostało w inhalatorze, zaczynając od 120 inhalacji, gdy inhalator jest pełny.



- Wskaźnik dawek z tyłu aparatu pokazuje liczbę pozostałych inhalacji tylko w liczbach parzystych.
- Dla inhalacji pozostałych i zaczynających się od liczby 20 w dół do wartości „8”, „6”, „4”, „2” pokazywane liczby są w kolorze czerwonym na białym tle. Kiedy w okienku ukazują się liczby w kolorze czerwonym, należy skonsultować się z lekarzem i poprosić o nowy inhalator.

Uwaga:

- Ustnik będzie nadal „klikać” nawet wtedy, kiedy inhalator Spiromax jest pusty.
- Jeżeli otworzy się i zamknie ustnik bez wykonania inhalacji, wskaźnik dawek i tak zarejestruje to jako kolejne przyjęcie leku. Ta dawka będzie bezpiecznie przechowywana w inhalatorze do chwili, kiedy trzeba będzie wykonać kolejną inhalację. Niemożliwe jest przypadkowe przyjęcie dodatkowej lub podwójnej dawki podczas jednej inhalacji.
- Ustnik powinien być przez cały czas zamknięty, chyba że pacjent ma zamiar użyć inhalatora.

### **Ważne informacje dotyczące objawów astmy i POChP**

Jeżeli u pacjenta wystąpi duszność lub świszczący oddech podczas stosowania leku DuoResp Spiromax, należy kontynuować stosowanie leku DuoResp Spiromax i jak najszybciej skonsultować się z lekarzem, gdyż może być konieczne dodatkowe leczenie.

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- oddychanie stało się trudniejsze lub pacjent często budzi się w nocy z napadem duszności i świszczącym oddechem.
- Pacjent zaczyna odczuwać ucisk w klatce piersiowej rano lub ucisk ten trwa dłużej niż zwykle.

Te objawy mogą oznaczać, że astma lub POChP nie są właściwie kontrolowane i może być **natychmiast** potrzebny inny lub dodatkowy lek.

Jeśli astma jest dobrze kontrolowana, lekarz może uznać za właściwe stopniowe zmniejszanie dawki leku DuoResp Spiromax.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DuoResp Spiromax**

Ważne jest to, aby dawkę przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przekraczać przepisanej dawki bez zasięgnięcia porady lekarskiej.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku DuoResp Spiromax, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w celu uzyskania porady. Najczęstsze objawy, które mogą wystąpić po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku DuoResp Spiromax, to drżenie, ból głowy lub szybkie bicie serca.

#### **Pominięcie zastosowania leku DuoResp Spiromax**

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Nie należy jednak stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy po prostu przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Jeżeli wystąpi świszczący oddech lub duszność albo wystąpią jakiegokolwiek objawy napadu astmy, należy zastosować lek wziewny do stosowania **doraźnego**, a następnie zasięgnąć porady lekarskiej.

#### **Przerwanie stosowania leku DuoResp Spiromax**

Nie należy przerywać stosowania inhalatora, nie informując najpierw o tym lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek z następujących objawów, należy przerwać stosowanie leku DuoResp Spiromax i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

**Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić maksymalnie u 1 osoby na 1000**

- Obrzęk twarzy, zwłaszcza wokół ust (języka i (lub) gardła i (lub) trudności z przełykaniem) lub pokrzywka oraz trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) i (lub) nagłe uczucie osłabienia. Może to oznaczać, że u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna, która może również obejmować wysypkę i świąd.
- Skurcz oskrzeli (zaciśnięcie mięśni w drogach oddechowych, powodujące świszczący oddech i duszność). Jeżeli świszczący oddech wystąpi nagle po przyjęciu leku, należy przerwać stosowanie leku i **natychmiast** skontaktować się z lekarzem.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić maksymalnie u 1 osoby na 10 000**

- Nagłe wystąpienie ostrego świszczącego oddechu i (lub) duszności bezpośrednio po użyciu inhalatora (nazywane również „paradoksalnym skurczem oskrzeli”). Jeżeli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy od razu przerwać stosowanie leku DuoResp Spiromax** i użyć inhalator z lekiem do stosowania doraźnego. Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, gdyż konieczna może być zmiana leczenia.

**Inne możliwe działania niepożądane:**

**Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10**



- Kołatanie serca (wyczuwanie bicia serca), drżenie lub trzęsienie się. Jeżeli wystąpią takie objawy, są one łagodne i zwykle ustępują w trakcie dalszego stosowania leku DuoResp Spiromax.
- Pleśniawki (zakażenie grzybicze) jamy ustnej. Wystąpienie tego objawu jest mniej prawdopodobne, jeśli pacjent wypłucze jamę ustną wodą po przyjęciu leku.
- Łagodny ból gardła, kaszel i chrypka.
- Ból głowy.
- Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP (częste działanie niepożądane)

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania produktu leczniczego DuoResp Spiromax; mogą to być objawy zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze
- zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu
- nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu

#### **Niezbyt często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 100**

- Niepokój ruchowy, nerwowość, pobudzenie, lęk lub złość.
- Zaburzenia snu.
- Zawroty głowy.
- Nudności.
- Przyspieszone bicie serca.
- Siniaki na skórze.
- Skurcze mięśni.
- Nieostre widzenie.

#### **Rzadko:**

- Małe stężenie potasu we krwi.
- Nierównomierne bicie serca.

#### **Bardzo rzadko:**

- Depresja.
- Zmiany w zachowaniu, zwłaszcza u dzieci.
- Ból w klatce piersiowej lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (dusznicza bolesna).
- Zakłócenia w układzie elektrycznym serca (wydłużenie odstępu QTc).
- Zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi.
- Zmiany w odczuwaniu smaków, takie jak nieprzyjemny smak w ustach.
- Zmiany ciśnienia krwi.

Wziewne kortykosteroidy mogą wpływać na prawidłowe wytwarzanie hormonów steroidowych w organizmie, zwłaszcza podczas stosowania dużych dawek przez długi okres. Do takich działań należą:

- zmiany w gęstości mineralnej kości (rozrzedzenie struktury kostnej)
- zaćma (zmętnienie soczewki oka)
- jaskra (wzrost ciśnienia w gałce ocznej)
- spowolnione tempo wzrostu dzieci i młodzieży
- wpływ na nadnercza (niewielkie gruczoły położone obok nerek).

Te działania występują bardzo rzadko i są dużo mniej prawdopodobne podczas stosowania kortykosteroidów wziewnych niż podczas przyjmowania kortykosteroidów w tabletkach.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać DuoResp Spiromax

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub etykiecie inhalatora po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. **Zamykać nasadkę ustnika po wyjęciu z opakowania foliowego.**
- **Zużyć w ciągu 6 miesięcy od wyjęcia leku DuoResp Spiromax z opakowania foliowego.** Wykorzystać etykietę na inhalatorze do zapisania daty otwarcia opakowania foliowego.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera DuoResp Spiromax

- Substancjami czynnymi leku są budesonid i formoterolu fumaran dwuwodny. Każda dostarczana (wziewana) dawka zawiera 160 mikrogramów budesonidu i 4,5 mikrograma formoterolu fumaranu dwuwodnego. Odpowiada to odmierzonej dawce 200 mikrogramów budesonidu i 6 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.
- Pozostały składnik to laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „DuoResp Spiromax zawiera laktozę”)

### Jak wygląda DuoResp Spiromax i co zawiera opakowanie

DuoResp Spiromax jest proszkiem do inhalacji.

Każdy inhalator leku DuoResp Spiromax zawiera 120 inhalacji i ma biały korpus z półprzezroczystą nasadką ustnika w kolorze czerwonego wina.

Opakowania zawierają 1, 2 i 3 inhalatory. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

### Podmiot odpowiedzialny

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

### Wytwórca

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

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

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

**България**  
**Тева Фармасютикълс България ЕООД**

**Magyarország**  
**Teva Gyógyszergyár Zrt**

**Tel.: +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 A.E.**

**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**

**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 A.E.**

**Τηλ: +30 210 72 79 099**

**Latvija**

**Sicor Biotech filiāle Latvijā**

**Tel: +371 67 323 666**

**Lietuva**

**UAB "Sicor Biotech"**

**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**

**Hrvatska**

**Pliva Hrvatska d.o.o**

**Tel: +370 5 266 02 03**

**Tel: + 385 1 37 20 000**

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### DuoResp Spiromax 320 mikrogramów/9 mikrogramów, proszek do inhalacji (budezonid/formoterolu fumaran dwuwodny)

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest DuoResp Spiromax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DuoResp Spiromax
3. Jak stosować DuoResp Spiromax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać DuoResp Spiromax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest DuoResp Spiromax i w jakim celu się go stosuje

DuoResp Spiromax zawiera dwie różne substancje czynne: budezonid i formoterolu fumaran dwuwodny.

- Budezonid należy do grupy leków nazywanych „kortykosteroidami”, znanymi również jako „steroidy”. Działa zmniejszając i zapobiegając obrzękom i zapaleniom płuc, ułatwiając pacjentowi oddychanie.
- Formoterolu fumaran dwuwodny należy do grupy leków nazywanych „długo działającymi agonistami receptora  $\beta_2$ -adrenergicznego” albo „lekami rozszerzającymi oskrzela”. Działa powodując rozluźnienie mięśni w drogach oddechowych. To pomaga otworzyć drogi oddechowe i ułatwia oddychanie.

**DuoResp Spiromax jest wskazany do stosowania wyłącznie u osób dorosłych w wieku co najmniej 18 lat.**

**DuoResp Spiromax NIE JEST WSKAZANY do stosowania u dzieci w wieku 12 lat i młodszych lub u młodzieży w wieku od 13 do 17 lat.**

Lekarz przepisał ten lek do stosowania w leczeniu astmy lub przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP).

#### Astma

Przy stosowaniu na astmę, lekarz przepisze: lek DuoResp Spiromax razem z **oddzielnym lekiem wziewnym do stosowania** doraźnie z takim lekiem jak salbutamol.

- DuoResp Spiromax należy stosować codziennie. Pomoże on zapobiec wystąpieniu objawów astmy, takich jak duszność i świszczący oddech.
- W razie wystąpienia objawów astmy należy stosować lek wziewny do stosowania doraźnie który ułatwia oddychanie.

Nie używać DuoResp Spiromax 320/9 mikrogramów w charakterze leku wziewnego do stosowania doraźnie.

### **Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)**

POChP jest długotrwałą chorobą dróg oddechowych płuc, która często jest spowodowana paleniem papierosów. Do jej objawów zalicza się duszność, kaszel, dyskomfort w klatce piersiowej i odkrztuszanie śluzu. DuoResp Spiromax można również stosować w leczeniu objawów ciężkiej postaci POChP u osób dorosłych.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DuoResp Spiromax**

### **Kiedy nie stosować leku DuoResp Spiromax:**

jeśli pacjent ma uczulenie na budesonid, formoterolu fumaran dwuwodny, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku DuoResp Spiromax należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli pacjent

- ma cukrzycę.
- ma zakażenie płuc.
- ma wysokie ciśnienie krwi albo kiedykolwiek miał problemy z sercem (w tym nierówne bicie serca, bardzo szybkie tętno, zwężenie tętnic lub niewydolność serca).
- ma problemy z tarczycą lub nadnerczami.
- ma małe stężenie potasu we krwi.
- ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Jeżeli pacjent przyjmował sterydy w postaci tabletek na astmę lub POChP, lekarz może zmniejszyć liczbę przyjmowanych tabletek, kiedy pacjent zacznie stosować DuoResp Spiromax. Jeżeli pacjent przyjmuje tabletki ze steroidami od dłuższego czasu, lekarz może zalecić regularne wykonywanie badań krwi. Podczas zmniejszania liczby tabletek ze steroidami pacjent może czuć się ogólnie źle, nawet pomimo poprawy objawów w klatce piersiowej. Mogą wtedy wystąpić takie objawy, jak uczucie zatkania nosa lub wyciek z nosa, osłabienie lub ból stawów albo mięśni oraz wysypka (egzema). Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów albo jeśli wystąpią objawy, takie jak: ból głowy, zmęczenie, nudności lub wymioty, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem. Konieczne może być przyjmowanie innych leków, jeżeli wystąpią objawy alergii lub zapalenia stawów. W razie wątpliwości co do potrzeby dalszego stosowania leku DuoResp Spiromax należy skontaktować się z lekarzem.

Lekarz może rozważyć dodanie tabletek ze steroidami do zwykle stosowanego leczenia w okresach stresu (na przykład w razie zakażenia w klatce piersiowej albo przed operacją).

Jeśli u pacjenta wystąpi nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

**Tego leku nie należy stosować u dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.**

### **DuoResp Spiromax a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne (np. atenolol lub propranolol stosowane w wysokim ciśnieniu krwi lub w chorobie serca), w tym w postaci kropli do oczu (np. tymolol stosowany w jaskrze).
- Leki stosowane w szybkim lub nierównym rytmie pracy serca (np. chinidyna).
- Leki takie jak, digoksyna, często stosowane w leczeniu niewydolności serca.
- Leki moczopędne, nazywane również diuretykami (np. furosemid). Stosuje się je w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.
- Leki steroidowe przyjmowane doustnie (np. prednizolon).
- Leki ksantynowe (np. teofilina lub aminofilina). Stosuje się je często w leczeniu astmy.
- Inne leki rozszerzające oskrzela (np. salbutamol).
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (np. amitryptylina) oraz lek przeciwdepresyjny nefazodon.
- Leki zawierające pochodne fenotiazyny (np. chlorpromazyna i prochloroperazyna).
- Leki nazywane inhibitorami proteazy wirusa HIV (np. rytonawir) do leczenia zakażeń HIV.
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń (np. ketokonazol, itrakonazol, worykonazol, pozakonazol, klarytromycyna i telitromycyna).
- Leki stosowane w chorobie Parkinsona (np. lewodopa).
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń czynności tarczycy (np. lewotyroksyna).

Niektóre leki mogą nasilić działanie leku DuoResp Spiromax i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki (w tym niektóre leki na HIV: rytonawir, kobicystat).

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta lub pacjent nie ma pewności, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce przed rozpoczęciem stosowania leku DuoResp Spiromax.

Należy również powiadomić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeżeli pacjent ma poddać się ogólnemu znieczuleniu podczas zabiegu chirurgicznego lub zabiegu dentystycznego.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem leku DuoResp Spiromax – NIE należy stosować tego leku, dopóki lekarz tego nie zaleci.
- Jeżeli w trakcie stosowania leku DuoResp Spiromax pacjentka zajdzie w ciążę, NIE powinna przerywać stosowania leku DuoResp Spiromax, tylko **natychmiast** skontaktować się z lekarzem.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby DuoResp Spiromax wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **DuoResp Spiromax zawiera laktozę.**

Laktoza jest rodzajem cukru występującym w mleku. Laktoza zawiera niewielkie ilości białek mleka, które mogą powodować reakcje alergiczne. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować DuoResp Spiromax**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Ważne jest, aby DuoResp Spiromax stosować codziennie, nawet wtedy, gdy nie występują objawy astmy lub POChP.

- Jeżeli pacjent stosuje DuoResp Spiromax na astmę, lekarz będzie chciał regularnie kontrolować jej objawy u pacjenta.

## **Astma**

**DuoResp Spiromax należy stosować codziennie.** Pomoże to zapobiec wystąpieniu objawów astmy.

### **Zalecana dawka:**

Dorośli (w wieku co najmniej 18 lat)

1 inhalacja dwa razy na dobę.

Lekarz może zwiększyć dawkę do 2 inhalacji dwa razy na dobę.

Jeżeli objawy są dobrze kontrolowane, lekarz może zalecić stosowanie leku raz na dobę.

Lekarz pomoże kontrolować astmę i dostosuje dawkę leku do najmniejszej dawki, która może kontrolować astmę. Jeśli lekarz stwierdzi, że należy zastosować mniejszą dawkę niż dawka zawarta w leku DuoResp Spiromax, może on przepisać inny lek wziewny, zawierający te same substancje czynne jak w leku DuoResp Spiromax, ale z mniejszą dawką kortykosteroidu. Nie należy jednak zmieniać liczby inhalacji przepisanych przez lekarza bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

### **Należy stosować oddzielny lek wziewny do stosowania doraźnie w leczeniu objawów astmy wtedy, gdy one występują.**

Lek wziewny do stosowania należy zawsze mieć przy sobie aby użyć go w celu złagodzenia nagłego ataku duszności i wystąpienia świszczącego oddechu. Nie należy stosować leku DuoResp Spiromax do leczenia tych objawów astmy.

## **Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP)**

### **Zalecana dawka:**

Dorośli (w wieku co najmniej 18 lat)

- 1 inhalacja dwa razy na dobę.

Lekarz może również przepisać inny lek rozszerzający oskrzela, np. leki przeciwocholinergiczne (takie jak bromek tiotropiowy lub ipratropiowy) do stosowania w POChP.

### **Przygotowanie nowego inhalatora leku DuoResp Spiromax**

Przed użyciem inhalatora leku DuoResp Spiromax **po raz pierwszy**, należy przygotować go do użycia w następujący sposób:

- Otworzyć opakowanie foliowe, odrywając nacięcie w górnej części opakowania foliowego i wyjąć inhalator.
- Sprawdzić wskaźnik dawek i upewnić się, czy inhalator zawiera 60 inhalacji.
- Zapisać datę otwarcia opakowania foliowego na etykiecie inhalatora.
- Nie wstrząsać inhalatorem przed użyciem.

### **Jak wykonać inhalację**

W razie potrzeby wykonania inhalacji należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.

1. **Trzymać inhalator** z półprzezroczystą nasadką ustnika w kolorze czerwonego wina skierowaną do dołu



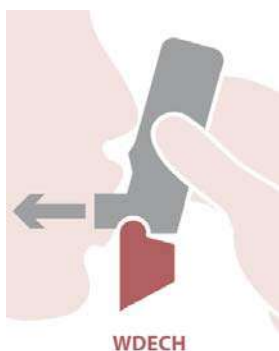


2. Otworzyć nasadkę ustnika, odchylając ją w dół do momentu usłyszenia głośnego kliknięcia. Lek jest odmierzony. Inhalator jest teraz gotowy do użycia.



3. Wykonać powolny wydech (tak, aby nie powodował dyskomfortu). Nie wykonywać wydechu przez inhalator.
4. Umieścić ustnik między zębami. Nie gryźć ustnika. Zamknąć wargi wokół ustnika. Uważać aby nie blokować otworów wentylacyjnych.

Wykonać wdech przez usta tak głęboko i tak mocno, jak to możliwe.



5. Wyjąć inhalator z ust. Podczas inhalacji można poczuć pewien smak.
6. Wstrzymać oddech na 10 sekund lub tak długo, jak to możliwe, aby nie powodować uczucia dyskomfortu.
7. **Następnie wykonać powolny wydech** (nie wykonywać wydechu przez inhalator). **Zamknąć nasadkę ustnika.**



Jeżeli konieczna jest druga inhalacja, należy powtórzyć czynności od 1 do 7.

Po każdej dawce przepłukać jamę ustną wodą i wypluć ją.

Nie należy próbować demontować inhalatora, wyjmować lub przekręcać nasadkę ustnika, gdyż jest ona przymocowana do inhalatora i nie można jej zdejmować. Nie należy używać inhalatora z lekiem DuoResp Spiromax, jeżeli jest on uszkodzony lub ustnik został oddzielony od aparatu. Nie należy otwierać i zamykać nasadki ustnika, jeżeli pacjent nie ma zamiaru użyć inhalatora.

### **Czyszczenie inhalatora Spiromax**

Należy dbać o to, aby Spiromax był zawsze suchy i czysty.

W razie potrzeby, po użyciu można przetrzeć ustnik inhalatora Spiromax suchą ściereczką lub kawałkiem tkaniny.

### **Kiedy zacząć korzystać z nowego inhalatora Spiromax**

- Wskaźnik dawek wskazuje, ile dawek (inhalacji) pozostało w inhalatorze, zaczynając od 60 inhalacji, kiedy inhalator jest pełny.



- Wskaźnik dawek z tyłu aparatu pokazuje liczbę pozostałych inhalacji tylko w liczbach parzystych.
- Dla inhalacji pozostałych i zaczynających się od liczby 20 w dół do wartości „8”, „6”, „4”, „2” pokazywane liczby są w kolorze czerwonym na białym tle. Kiedy w okienku ukazują się liczby w kolorze czerwonym, należy skonsultować się z lekarzem i poprosić o nowy inhalator.

Uwaga:

- Ustnik będzie nadal „klikać” nawet wtedy, kiedy inhalator Spiromax jest pusty.

- Jeżeli otworzy się i zamknie ustnik bez wykonania inhalacji, wskaźnik dawek i tak zarejestruje to jako kolejne przyjęcie leku. Ta dawka będzie bezpiecznie przechowywana w inhalatorze do chwili, kiedy trzeba będzie wykonać kolejną inhalację. Niemożliwe jest przypadkowe przyjęcie dodatkowej lub podwójnej dawki podczas jednej inhalacji.
- Ustnik powinien być przez cały czas zamknięty, chyba że pacjent ma zamiar użyć inhalatora.

### **Ważne informacje dotyczące objawów astmy i POChP**

Jeżeli u pacjenta wystąpi duszność lub świszczący oddech podczas stosowania leku DuoResp Spiromax, należy kontynuować stosowanie leku DuoResp Spiromax i jak najszybciej skonsultować się z lekarzem, gdyż może być konieczne dodatkowe leczenie.

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, jeżeli:

- oddychanie stało się trudniejsze lub pacjent często budzi się w nocy z napadem duszności i świszczącym oddechem.
- Pacjent zaczyna odczuwać ucisk w klatce piersiowej rano lub ucisk ten trwa dłużej niż zwykle.

Te objawy mogą oznaczać, że astma lub POChP nie są właściwie kontrolowane i może być **natychmiast** potrzebny inny lub dodatkowy lek.

Jeśli astma jest dobrze kontrolowana, lekarz może uznać za właściwe stopniowe zmniejszanie dawki leku DuoResp Spiromax.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku DuoResp Spiromax**

Ważne jest, aby dawkę przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy przekraczać przepisanej dawki bez zasięgnięcia porady lekarskiej.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku DuoResp Spiromax, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką w celu uzyskania porady. Najczęstsze objawy, które mogą wystąpić po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku DuoResp Spiromax, to drżenie, ból głowy lub szybkie bicie serca.

### **Pominięcie zastosowania leku DuoResp Spiromax**

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko, jak to tylko możliwe. Nie należy jednak stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy po prostu przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Jeżeli wystąpi świszczący oddech lub duszność albo wystąpią jakiegokolwiek objawy napadu astmy, należy zastosować lek wziewny do stosowania **doraźnego**, a następnie zasięgnąć porady lekarskiej.

### **Przerwanie stosowania leku DuoResp Spiromax**

Nie należy przerywać stosowania inhalatora, nie informując najpierw o tym lekarza. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek z następujących objawów, należy przerwać stosowanie leku DuoResp Spiromax i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

**Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić maksymalnie u 1 osoby na 1000**

- Obrzęk twarzy, zwłaszcza wokół ust (języka i (lub) gardła i (lub) trudności z przełykaniem) lub pokrzywka oraz trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy) i (lub) nagłe uczucie osłabienia). Może to oznaczać, że u pacjenta wystąpiła reakcja alergiczna, która może również obejmować wysypkę i świąd.
- Skurcz oskrzeli (zaciśnięcie mięśni w drogach oddechowych, powodujące świszczący oddech i duszność). Jeżeli świszczący oddech wystąpi nagle po przyjęciu leku, należy przerwać stosowanie leku i **natychmiast skontaktować się z lekarzem**.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić maksymalnie u 1 osoby na 10 000**

- Nagłe wystąpienie ostrego świszczącego oddechu i (lub) duszności bezpośrednio po użyciu inhalatora (nazywane również „paradoksalnym skurczem oskrzeli”). Jeżeli wystąpi którykolwiek z tych objawów, **należy od razu przerwać stosowanie leku DuoResp Spiromax** i użyć inhalatora „doraźnego”. Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, gdyż konieczna może być zmiana leczenia.

**Inne możliwe działania niepożądane:**

**Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 10**

- Kołatanie serca (wyczuwanie bicia serca), drżenie lub trzęsienie się. Jeżeli wystąpią takie objawy, są one łagodne i zwykle ustępują w trakcie dalszego stosowania leku DuoResp Spiromax.
- Pleśniawki (zakażenie grzybicze) jamy ustnej. Wystąpienie tego objawu jest mniej prawdopodobne, jeśli pacjent wypłucze jamę ustną wodą po przyjęciu leku.
- Łagodny ból gardła, kaszel i chrypka.
- Ból głowy.
- Zapalenie płuc (zakażenie płuc) u pacjentów z POChP (częste działanie niepożądane)

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którykolwiek z poniższych objawów wystąpi podczas stosowania produktu leczniczego DuoResp Spiromax; mogą to być objawy zakażenia płuc:

- gorączka lub dreszcze
- zwiększenie wytwarzania śluzu, zmiana barwy śluzu
- nasilenie kaszlu lub zwiększone trudności w oddychaniu

**Niezbyt często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 100**

- Niepokój ruchowy, nerwowość, pobudzenie, lęk lub złość.
- Zaburzenia snu.
- Zawroty głowy.
- Nudności.
- Przyspieszone bicie serca.
- Siniaki na skórze.
- Skurcze mięśni.
- Nieostre widzenie.

**Rzadko:**

- Małe stężenie potasu we krwi.
- Nierównomierne bicie serca.

**Bardzo rzadko:**

- Depresja.
- Zmiany w zachowaniu, zwłaszcza u dzieci.
- Ból w klatce piersiowej lub uczucie ucisku w klatce piersiowej (dusznica bolesna).
- Zakłócenia w układzie elektrycznym serca (wydłużenie odstępu QTc).
- Zwiększenie stężenia cukru (glukozy) we krwi.
- Zmiany w odczuwaniu smaków, takie jak nieprzyjemny smak w ustach.

- Zmiany ciśnienia krwi.

Wziewne kortykosteroidy mogą wpływać na prawidłowe wytwarzanie hormonów steroidowych w organizmie, zwłaszcza podczas stosowania dużych dawek przez długi okres. Do takich działań należą:

- zmiany w gęstości mineralnej kości (rozrzedzenie struktury kostnej)
- zaćma (zmętnienie soczewki oka)
- jaskra (wzrost ciśnienia w gałce ocznej)
- spowolnione tempo wzrostu dzieci i młodzieży
- wpływ na nadnercza (niewielkie gruczoły położone obok nerek).

Te działania występują bardzo rzadko i są dużo mniej prawdopodobne podczas stosowania kortykosteroidów wziewnych niż podczas przyjmowania kortykosteroidów w tabletkach.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać DuoResp Spiromax**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub etykiecie inhalatora po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. **Zamykać nasadkę ustnika po wyjęciu z opakowania foliowego.**
- **Zużyć w ciągu 6 miesięcy od wyjęcia leku z opakowania foliowego.** Wykorzystać etykietę na inhalatorze do zapisania daty otwarcia opakowania foliowego.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera DuoResp Spiromax**

- Substancjami czynnymi leku są budesonid i formoterolu fumaran dwuwodny. Każda dostarczana (wziewana) dawka zawiera 320 mikrogramów budesonidu i 9 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego. Odpowiada to odmierzonej dawce 400 mikrogramów budesonidu i 12 mikrogramów formoterolu fumaranu dwuwodnego.
- Pozostały składnik to laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „DuoResp Spiromax zawiera laktozę”)

### **Jak wygląda DuoResp Spiromax i co zawiera opakowanie**

DuoResp Spiromax jest proszkiem do inhalacji.

Każdy inhalator leku DuoResp Spiromax zawiera 60 inhalacji i ma biały korpus z półprzezroczystą nasadką ustnika w kolorze czerwonego wina.

Opakowania zawierają 1, 2 i 3 inhalatory. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie w danym kraju.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

## **Wytwórca:**

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

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

Teva Operations Poland Sp. z o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **België/Belgique/Belgien**

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

Tel/Tél: +32 3 820 73 73

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt

Tel.: +36 1 288 64 00

### **Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.

Tel: +420 251 007 111

### **Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland

L-Irlanda

Tel: +353 51 321 740

### **Danmark**

Teva Denmark A/S

Tlf: +45 44 98 55 11

### **Nederland**

Teva Nederland B.V.

Tel: +31 800 0228 400

### **Deutschland**

Teva GmbH

Tel: +49 731 402 08

### **Norge**

Teva Norway AS

Tlf: +47 6677 55 90

### **Eesti**

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal

Tel: +372 661 0801

### **Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH

Tel: +43 1 97007 0

### **Ελλάδα**

Teva Ελλάς Α.Ε.

Τηλ: +30 210 72 79 099

### **Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 345 93 00

### **España**

Teva Pharma S.L.U.

Tél: +34 91 387 32 80

### **Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda

Tel: +351 21 476 75 50

### **France**

Teva Santé

Tél: +33 1 55 91 7800

### **România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L

Tel: +4021 230 6524

### **Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland

### **Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.

**Tel: +353 51 321 740**

**Ísland**

**Vistor hf.**

**Sími: +354 535 7000**

**Italia**

**Teva Italia S.r.l.**

**Tel: +39 028 917 981**

**Κύπρος**

**Teva Ελλάς A.E.**

**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**

**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**

**Hrvatska**

**Pliva Hrvatska d.o.o**

**Tel: + 385 1 37 20 000**

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>.