

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Airbufo Forspiro 320 Mikrogramm/9 Mikrogramm/Inhalation, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation

Budesonid/Formoterolfumarat-Dihydrat

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Airbufo Forspiro und wofür wird es angewendet?

Airbufo Forspiro ist ein Inhalator, der angewendet wird zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter zwischen 12 und 17 Jahren. Es wird auch verwendet zur Behandlung der Symptomen der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen im Alter ab 18 Jahren. Es enthält zwei unterschiedliche Arzneimitteln: Budesonid und Formoterolfumarat-Dihydrat.

- Budesonid gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „Corticosteroide“. Es wirkt, indem es Schwellungen und Entzündungen in Ihren Lungen verringert und verhindert.
- Formoterolfumarat-Dihydrat gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten „lang wirksamen Beta₂-Adrenozeptor-Agonisten“ oder „Bronchodilatoren“. Es wirkt, indem es die Muskeln in deinen Atemwegen entspannt. Dies trägt dazu bei, dass Sie freier atmen.

Asthma

Für eine Behandlung von Asthma, wird Ihr Arzt Ihnen zwei Asthma-Inhalatoren verschrieben: Airbufo Forspiro und ein separater „Reliever-Inhalator“.

- Wenden Sie Airbufo Forspiro jeden Tag an. Dies hilft, das Auftreten von Asthmasymptomen zu verhindern.
- Wenden Sie Ihren „Reliever-Inhalator“ an, wenn sie Asthmasymptome bekommen, damit sie wieder freier atmen können. Verwenden Sie Airbufo Forspiro nicht als „Reliever-Inhalator“

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Airbufo Forspiro kann auch zur Behandlung der Symptome einer COPD bei Erwachsenen angewendet werden. Die COPD ist eine langfristige Erkrankung der Atemwege in der Lunge, die häufig durch das Zigarettenrauchen verursacht wird.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Airbufo Forspiro beachten?

Airbufo Forspiro darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Budesonid, Formoterol oder den sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind (siehe Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Airbufo Forspiro anwenden, wenn:

- Sie Diabetiker sind.
- Sie eine Lungeninfektion haben.
- Sie einen hohen Blutdruck haben oder jemals ein Herzproblem hatten (einschließlich eines unregelmäßigen Herzschlags, eines sehr schnellen Pulses, einer Arterienverengung oder einer Herzinsuffizienz).
- Sie Probleme mit der Schilddrüse oder den Nebennieren haben.
- Sie niedrige Kaliumspiegel im Blut haben.
- Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Anwendung von Airbufo Forspiro zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- Betablocker (wie Atenolol oder Propranolol zur Behandlung von Bluthochdruck), einschließlich Augentropfen (wie Timolol zur Behandlung eines Glaukoms).
- Arzneimittel zur Behandlung eines schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags (wie Chinidin, Disopyramid, Procainamid).
- Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, die auch als Antihistaminika bezeichnet werden, wie Terfenadin.
- Oxytocin, ein Arzneimittel zur Erleichterung einer Entbindung.
- Procarbazin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs.
- Arzneimittel wie Digoxin, die häufig zur Behandlung einer Herzinsuffizienz angewendet werden.
- Diuretika, die auch „Wassertabletten“ genannt werden (wie z. B. Furosemid). Diese werden zur Behandlung eines Bluthochdrucks angewendet.
- Corticosteroide (wie Prednisolon). Diese werden zur Behandlung von Entzündungen verwendet, oder um zu verhindern, dass ein transplantiertes Organ abgestoßen wird.
- Arzneimittel die Xanthine (z. B. Theophyllin oder Aminophyllin) enthalten. Diese werden häufig zur Behandlung von Asthma angewendet.
- Andere Arzneimittel zur Erweiterung der Atemwege, die auch Bronchodilatoren genannt werden (wie Salbutamol).
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, die auch als trizyklische Antidepressiva bezeichnet werden (z. B. Amitriptylin) und das Antidepressivum Nefazodon.
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, Übelkeit oder Erbrechen, die Phenothiazin Arzneimittel genannt werden (z. B. Chlorpromazin, Prochlorperazin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol) und bakteriellen Infektionen (wie Clarithromycin, Telithromycin und Furazolidon).
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (z. B. Levodopa).
- Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen (z. B. Levothyroxin).
- Arzneimittel, so genannte „HIV-Proteasehemmer“ (z. B. Ritonavir, Cobicistat), zur Behandlung von HIV-Infektionen. Die Wirkungen von Airbufo Forspiro können gesteigert werden und Ihr Arzt

möchte Sie möglicherweise sorgfältig überwachen.

Wenn eine der oben genannten Angaben auf Sie zutrifft, oder falls Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Airbufo Forspiro mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker ebenfalls, bevor Sie sich einer Narkose wegen einer Operation oder einer zahnärztlichen Behandlung unterziehen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie vor der Anwendung von Airbufo Forspiro mit Ihrem Arzt – wenden Sie Airbufo Forspiro nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes an.
- Wenn Sie während der Anwendung von Airbufo Forspiro schwanger werden, brechen Sie die Behandlung mit Airbufo Forspiro nicht ab, aber sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.
- Wenn Sie stillen, sprechen Sie bitte vor der Anwendung von Airbufo Forspiro mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Airbufo Forspiro hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

Airbufo Forspiro enthält Lactose

Airbufo Forspiro enthält Lactose, eine Zuckerart. Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Die in diesem Arzneimittel enthaltene Lactosemenge verursacht gewöhnlich keine Probleme bei Personen mit einer Lactoseunverträglichkeit. Der sonstige Bestandteil Lactose enthält geringe Mengen Milchproteine, die allergische Reaktionen hervorrufen können.

3. Wie ist Airbufo Forspiro anzuwenden?

- Wenden Sie dieses Arzneimittels immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Es ist wichtig, dass Sie Airbufo Forspiro jeden Tag anwenden, auch dann, wenn Sie zu dieser Zeit keine Asthma- oder COPD-Beschwerden haben.
- Wenn Sie Airbufo Forspiro zur Behandlung von Asthma anwenden, möchte Ihr Arzt Ihre Symptome regelmäßig kontrollieren.

Wenn Sie bereits Steroidtabletten zur Behandlung Ihres Asthmas oder Ihrer COPD einnehmen, kann Ihr Arzt die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen, verringern, sobald Sie beginnen, Airbufo Forspiro anzuwenden. Wenn Sie schon lange Zeit Steroidtabletten einnehmen, möchte Ihr Arzt möglicherweise, dass Sie sich von Zeit zu Zeit Bluttests unterziehen. Wenn Sie die Menge der Steroidtabletten verringern, kann es sein, dass Sie sich allgemein unwohl fühlen, obwohl sich Ihre Beschwerden im Brustkorb vielleicht verbessern. Es können Symptome wie eine verstopfte oder laufende Nase, Schwäche oder Gelenk- oder Muskelschmerzen sowie ein Ausschlag (Ekzem) auftreten. Wenn eines dieser Symptome Sie stört oder wenn Symptome 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 Symptome einer Allergie oder einer Gelenkentzündung auftreten. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie Airbufo Forspiro weiter anwenden sollen.

Ihr Arzt wird möglicherweise in Betracht ziehen, Ihnen in Stressphasen (beispielsweise bei einer Atemwegsinfektion oder vor einer Operation) zusätzlich zu Ihrer üblichen Therapie Steroidtabletten zu verschreiben.

Wichtige Informationen über Ihre Asthma- oder COPD-Beschwerden

Wenn Sie während der Behandlung mit Airbufo Forspiro bemerken, dass Sie außer Atem sind oder pfeifend atmen, sollten Sie Airbufo Forspiro zunächst weiter anwenden, aber Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn:

- Ihre Atmung sich verschlechtert oder Sie häufig nachts mit Asthma aufwachen.
- sich bei Ihnen morgens ein Engegefühl im Brustkorb einstellt oder Ihr Engegefühl im Brustkorb länger als gewöhnlich anhält. Diese Anzeichen könnten bedeuten, dass Ihr Asthma oder Ihre COPD nicht ausreichend unter Kontrolle ist und Sie sofort eine andere oder eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Asthma

Wenden Sie Airbufo Forspiro jeden Tag an. Dies hilft, das Auftreten von Asthmasymptomen zu verhindern.

Erwachsene (ab 18 Jahren)

- Die übliche Dosis beträgt zweimal täglich 1 Inhalation.
- Ihr Arzt kann diese Dosis auf zweimal täglich 2 Inhalationen erhöhen.
- Wenn Ihre Symptome gut unter Kontrolle sind, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, das Arzneimittel einmal täglich anzuwenden.

Jugendliche (12 bis 17 Jahre)

- Die übliche Dosis beträgt zweimal täglich 1 Inhalation.
- Wenn die Symptome gut unter Kontrolle sind, kann der Arzt empfehlen, das Arzneimittel einmal täglich anzuwenden.

Airbufo Forspiro wird nicht für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen.

Ihr Arzt (oder Ihre Asthmaberaterin) werden Ihnen helfen, Ihr Asthma zu behandeln. Sie werden die Dosierung dieses Arzneimittels auf die niedrigste Dosis einstellen, mit der eine Kontrolle Ihrer Asthmasymptome erreicht wird. Verändern Sie jedoch Ihre Dosis ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt (oder Ihrer Asthmaberaterin) nicht selbst.

Verwenden Sie Ihren separaten „Reliever-Inhalator“ zur Behandlung von Asthmasymptomen, wenn diese auftreten. Tragen Sie Ihren „Reliever-Inhalator“ immer bei sich, damit Sie ihn anwenden können, wenn Sie ihn benötigen. Verwenden Sie bei Auftreten von Asthmasymptomen nicht Airbufo Forspiro – verwenden Sie Ihren separaten Reliever-Inhalator.

Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)

Nur für die Anwendung bei Erwachsenen (ab 18 Jahren).

- Die übliche Dosis beträgt zweimal täglich 1 Inhalation.

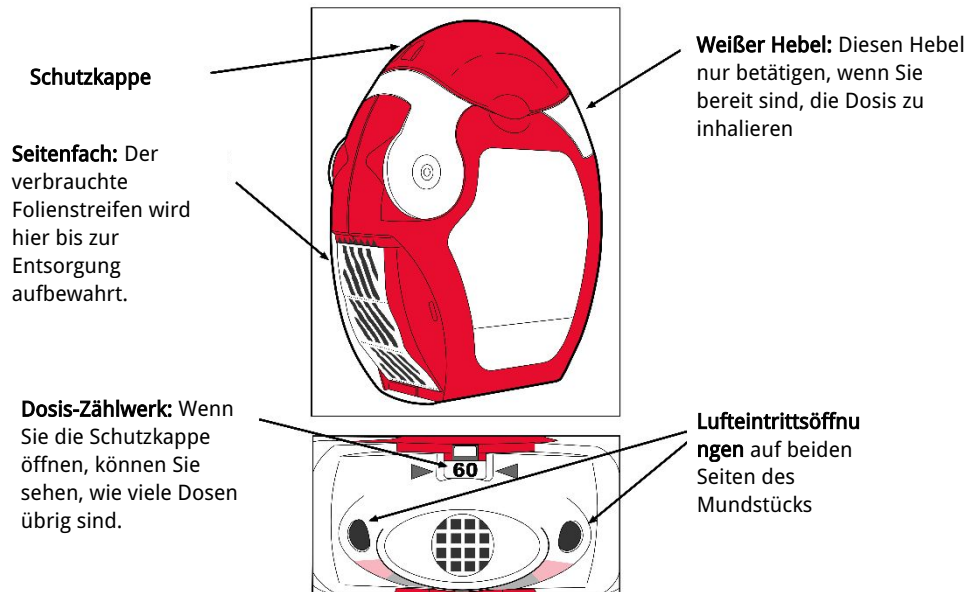
Zur Behandlung Ihrer COPD-Erkrankung wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise außerdem ein anderes bronchial entspannendes Arzneimittel verschreiben, z. B. ein sogenanntes Anticholinergikum (wie Tiotropium- oder Ipratropiumbromid).

Hinweis für den Gebrauch

Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker sollten Ihnen zeigen, wie der Inhalator anzuwenden ist, und Ihre Anwendung regelmäßig kontrollieren.

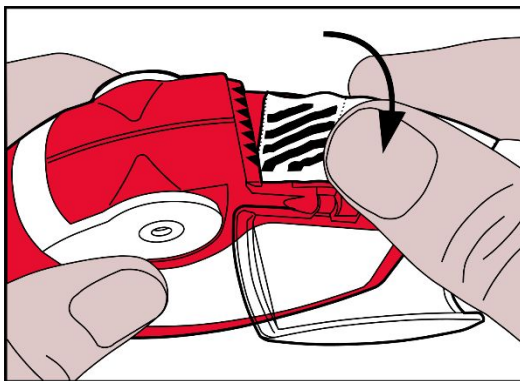
Der Inhalator enthält 60 Dosen des Arzneimittels als Pulver in einem aufgerollten Folienstreifen. Er hat ein Dosis-Zählwerk, das Ihnen zeigt, wie viele Dosen übrig sind, indem eine Zahl von 60 bis 0 angezeigt wird. Wenn Sie die letzten 10 Dosen erreicht haben, erscheinen die Zahlen auf rotem Hintergrund.

Der Inhalator ist nicht wiederbefüllbar – entsorgen Sie ihn bitte, wenn er leer ist, und ersetzen Sie ihn durch einen neuen.



Vor der Anwendung des Inhalators

- Öffnen Sie die transparente Klappe des Seitenfachs.
- Nehmen Sie den Folienstreifen aus dem Seitenfach, indem Sie ihn vorsichtig in voller Länge von den „Zähnen“ des Seitenfachs abziehen, wie es unten gezeigt ist. Sie dürfen **nicht** am Folienstreifen **ziehen oder reißen**.



- Schließen Sie die Klappe des Seitenfachs und entsorgen Sie den verbrauchten Folienstreifen.

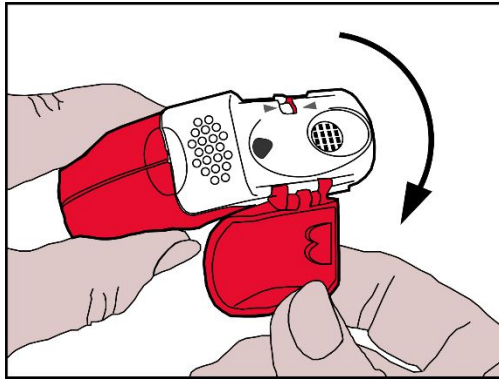
Wichtig:

Wenn Sie den Inhalator benutzen, füllt sich das Seitenfach allmählich mit verbrauchtem Folienstreifen. Die Folienstreifen mit **schwarzen Balken enthalten kein Arzneimittel**. Anschließend erscheinen die nummerierten Abschnitte des Folienstreifens in dem Seitenfach. In dem Seitenfach dürfen sich **nie mehr als 2 Abschnitte des Folienstreifens befinden**, da dies zu einer Blockierung des Inhalators führen könnte. Reißen Sie den Folienstreifen wie oben gezeigt vorsichtig ab, und entsorgen Sie ihn sicher.

Anwendung des Inhalators

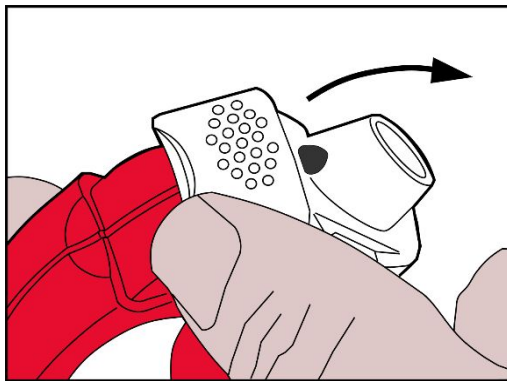
Halten Sie den Inhalator in Ihren Händen, wie es auf den Abbildungen zu sehen ist.

1. Öffnen

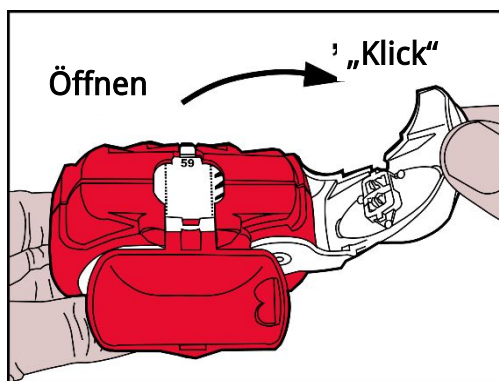


- **Öffnen Sie die Schutzkappe nach unten**, so dass das Mundstück sichtbar wird.
- Prüfen Sie das Dosis-Zählwerk, um zu sehen, wie viele Dosen noch übrig sind.

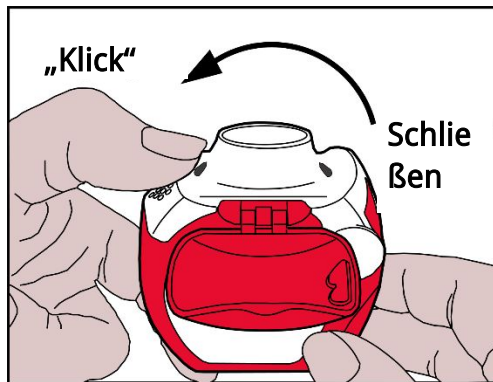
2. Die Anwendung vorbereiten



- Den Rand des **weißen Hebels nach oben klappen**. Achten Sie darauf, dass das Seitenfach geschlossen ist.
Hinweis: Betätigen Sie den weißen Hebel nur dann, wenn Sie bereit sind, eine Dosis des Arzneimittels zu inhalieren. Wenn Sie den weißen Hebel unnötig betätigen, werden Dosen verschwendet.



- **Öffnen:** Legen Sie den **weißen Hebel so weit, um, bis er mit einem klickenden Geräusch einrastet**. Hierdurch gelangt eine neue Dosis, deren Nummer an der Oberseite zu sehen ist, in die Position.



- **Schließen:** Bringen Sie dann den **weißen Hebel wieder vollständig zurück**, sodass er **mit einem klickenden Geräusch** in seiner ursprünglichen Position **einrastet**. Der Inhalator ist nun für die sofortige Anwendung bereit.

3. Inhalieren

- Halten Sie das Mundstück des Inhalators von Ihrem Mund entfernt und atmen Sie so weit aus, wie es Ihnen mühelos möglich ist. **Atmen Sie niemals direkt in den Inhalator aus**, da dies die Dosis beeinflussen kann.
- Halten Sie den Inhalator waagrecht und mit der **Schutzkappe nach unten**.
- Umschließen Sie das Mundstück fest mit den Lippen.
- **Atmen Sie so tief und so hart wie möglich** durch den Inhalator ein, nicht durch die Nase.



- Nehmen Sie den Inhalator aus dem Mund und **halten Sie 5–10 Sekunden lang den Atem an** oder so lange, wie es Ihnen ohne Anstrengung möglich ist.
- Atmen Sie danach langsam aus, **aber nicht in den Inhalator hinein**.
- Setzen Sie die Schutzkappe auf das Mundstück.
- Spülen Sie Ihren Mund mit Wasser aus und spucken Sie es danach aus. Dies kann helfen, das Auftreten von Pilzinfektionen im Mund und Heiserkeit zu verhindern.

Reinigung

- Wischen Sie bei Bedarf das Mundstück außen mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
- Versuchen Sie nicht, den Inhalator zum Reinigen oder aus anderen Gründen auseinanderzunehmen!
- Reinigen Sie die Teile des Inhalators nicht mit Wasser oder feuchten Tüchern, da Feuchtigkeit die Dosis beeinträchtigen kann!
- Stecken Sie niemals eine Nadel oder andere spitze Gegenstände in das Mundstück oder in andere Geräteteile, da dies den Inhalator beschädigen kann!

Wenn Sie eine größere Menge von Airbufo Forspiro angewendet haben, als Sie sollten

Es ist wichtig, dass Sie Ihre Dosis so, wie es den Anwendungshinweisen des Apothekers angegeben ist, oder gemäß der Anweisung Ihres Arztes. Sie sollten Ihre verschriebene Dosis nicht überschreiten, ohne zuvor ärztlichen Rat einzuholen.

Die häufigsten Symptome, die auftreten können, wenn Sie eine größere Menge von Airbufo Forspiro angewendet haben, als Sie sollten, sind Zittern, Kopfschmerzen oder ein schneller Herzschlag.

Wenn Sie eine größere Menge von Airbufo Forspiro haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Airbufo Forspiro vergessen haben

- Wenn Sie die Inhalation einer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach, sobald Sie daran denken. Falls es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Wenden Sie **nicht** die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie Airbufo Forspiro nicht weiter an und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt:

- Schwellungen im Gesicht, insbesondere in der Mundgegend (Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden) oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden (Angioödem) und/oder ein plötzliches Gefühl, ohnmächtig zu werden. Das kann bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion haben. Dies geschieht selten (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen).
- Plötzlich auftretende, akute pfeifende Atmung oder Kurzatmigkeit unmittelbar nach der Anwendung des Inhalators. **Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, wenden Sie Airbufo Forspiro nicht weiter an und verwenden Sie Ihren „Reliever-Inhalator“. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da Ihre Behandlung gegebenenfalls umgestellt werden muss.** Dies geschieht sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Palpitationen (Spüren des Herzschlags), leichtes oder starkes Zittern. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sind sie in der Regel leicht und verschwinden gewöhnlich, wenn Sie die Behandlung mit Airbufo Forspiro fortsetzen.
- Soor (eine Pilzinfektion) im Mund. Dies kommt seltener vor, wenn Sie den Mund nach Anwendung Ihres Airbufo Forspiro-Inhalators mit Wasser ausspülen.
- Leichte Halsschmerzen, Husten und eine heisere Stimme.
- Kopfschmerzen.
- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Airbufo Forspiro folgende Beschwerden bemerken – sie könnten Symptome einer Lungenentzündung sein:
 - Fieber oder Schüttelfrost.
 - Vermehrte Bildung von Schleim, Farbänderung des Schleims.
 - Stärkerer Husten oder verstärkte Atembeschwerden.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Aggressivität.
- Angst.
- Rastlosigkeit, Nervosität oder Unruhe.

- Schlafstörungen.
- Schwindelgefühl.
- Übelkeit.
- Schneller Herzschlag.
- Blaue Flecken an der Haut.
- Muskelkrämpfe.
- Verschwommenes Sehen.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Hautausschlag, Juckreiz.
- Bronchospasmen (Anspannung der Muskeln in den Atemwegen, die zu einer pfeifenden Atmung führt). Wenn das Pfeifen plötzlich nach Anwendung von Airbufo Forspiro einsetzt, wenden Sie Airbufo Forspiro nicht weiter an und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- Niedrige Kaliumspiegel im Blut.
- Unregelmäßiger Herzschlag.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Depressionen.
- Verhaltensänderungen, insbesondere bei Kindern.
- Schmerzen oder Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris).
- Zunahme der Menge an Zucker (Glucose) im Blut.
- Geschmacksveränderungen, wie z. B. ein unangenehmer Geschmack im Mund.
- Veränderungen des Blutdrucks.
- Gewichtszunahme, mond förmiges Gesicht, Schwäche, Stammfettsucht (Cushing-Syndrom).

Corticosteroide zum Inhalieren können die normale Steroidhormonproduktion im Körper beeinflussen, insbesondere, wenn Sie hohe Dosen über längere Zeit anwenden. Zu diesen Wirkungen zählen:

- Veränderungen der Knochendichte (Dünnerwerden der Knochen)
- Katarakt (Trübung der Augenlinse)
- Glaukom (erhöhter Augeninnendruck)
- Verlangsamung der Wachstumsrate bei Kindern und Jugendlichen
- Beeinflussung der Nebennieren (kleine Drüsen an den Nieren)
- Vorübergehende Symptome eines Cushing-Syndroms
- Eine erhöhte Anfälligkeit für Infektionen und eine Beeinträchtigung der Fähigkeit, sich an Belastungen anzupassen, können ebenfalls auftreten.

Diese Nebenwirkungen treten bei Corticosteroiden zum Inhalieren weitaus seltener als bei Corticosteroid-Tabletten auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou, Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Airbufo Forspiro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Etikett des Inhalators nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Airbufo Forspiro enthält

- Die Wirkstoffe sind Budesonid und Formoterolfumarat-Dihydrat.
Jede freigesetzte Dosis (inhalierter Dosis) enthält 320 Mikrogramm Budesonid und 9 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat; dies entspricht einer abgemessenen Dosis (einzeldosierte Dosis, die in dem Blisterstreifen enthalten ist) von 346,3 Mikrogramm Budesonid und 10,8 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (enthält Milchproteine).

Wie Airbufo Forspiro aussieht und Inhalt der Packung

Airbufo Forspiro ist ein rot-weißer Kunststoff-Inhalator, der das Arzneimittel enthält. In jedem Inhalator befindet sich ein OPA/Al/PVC-Al-Blisterstreifen mit 60 Dosen des Pulvers zur Inhalation (einzeldosiert).

Das Pulver zur Inhalation ist weiß bis gebrochen weiß oder leicht gelblich und nicht verfestigt.

Airbufo Forspiro ist in Packungen mit 1, 2, 3 oder 6 Inhalatoren zu je 60 Dosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Aeropharm GmbH, François-Mitterrand-Allee 1, 07407 Rudolstadt, Deutschland

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Sachsen-Anhalt, Barleben, Deutschland

Zulassungsnummer

BE579724

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE	Airbufo Forspiro 320 Mikrogramme/9 Mikrogramme/Inhalation, einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
DK	Airbufo Forspiro
FI	Aerocomp Forspiro 320 mikrog/9 mikrog/annos, inhalaatiojauhe, annosteltu
FR	BUDESONIDE/FORMOTEROL SANDOZ FORSPIRO 320 microgrammes/9 microgrammes/dose, poudre pour inhalation en récipient unidose
ES	Budesonida/Formoterol Cipla 320 microgramos/9 microgramos/inhalación polvo para inhalación (unidosis)

IE	AirBuFo Forspiro 320 microgram/9 microgram/dose inhalation powder, pre-dispensed
IT	Airbufo Forspiro
MT	Budesonide/Formoterol fumarate, 320 mcg/9 mcg Sandoz
NO	Airbufo Forspiro 320 mikrogram/dose/9 mikrogram/dose inhalasjonspulver, dosedispensert
PT	Airbufo Forspiro
SE	Airbufo Forspiro, 320 mikrogram/9 mikrogram/inhalation, inhalationspulver, avdelad dos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2023.