Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Airbufo Forspiro 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm einzeldosiertes 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 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 zur Behandlung von
- Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen von 12-17 Jahren
- Symptomen einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen

Es enthält zwei unterschiedliche Wirkstoffe: Budesonid und Formoterolfumarat-Dihydrat.

- Budesonid gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die man Kortikosteroide nennt. Durch Budesonid können Schwellungen und Entzündungen in der Lunge verringert und verhindert werden.
- Formoterolfumarat-Dihydrat gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die man langwirksame Beta$_2$-Adrenozeptor-Agonisten oder Bronchodilatatoren nennt. Indem es die Muskeln in den Atemwegen entspannt, hilft es Ihnen, leichter zu atmen.

Asthma
Für eine Behandlung des Asthmas kann Airbufo Forspiro in zwei verschiedenen Konzepten verordnet werden:
a) Einigen Patienten werden zwei Asthma-Inhalatoren verordnet: Airbufo Forspiro und ein separater Inhalator für den Bedarfsfall.

- Diese Patienten wenden Airbufo Forspiro jeden Tag an. Dies hilft, das Auftreten von Asthmasymptomen zu verhindern.
- Wenn diese Patienten Asthmasymptome bekommen, wenden sie ihren Inhalator für den Bedarfsfall an, um das Atmen zu erleichtern.

b) Einigen Patienten wird Airbufo Forspiro als einziger Asthma-Inhalator verschrieben.
- Diese Patienten wenden Airbufo Forspiro jeden Tag an. Dies hilft, das Auftreten von Asthmasymptomen zu verhindern.
- Wenn diese Patienten bei Auftreten von Asthmasymptomen weitere Inhalationen zur Erleichterung der Atmung benötigen, wenden sie ebenfalls Airbufo Forspiro an, um die Atmung zu erleichtern. Bei diesen Patienten ist dafür kein separater Inhalator erforderlich.

Chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (COPD)
Airbufo Forspiro kann bei Erwachsenen auch zur Behandlung der Symptome einer COPD angewendet werden. COPD ist eine chronische Erkrankung der Atemwege, die durch anhaltende Atembeschwerden aufgrund einer Verengung der Atemwege gekennzeichnet und häufig mit Husten und Schleimauswurf verbunden ist. Sie wird häufig durch Zigarettenrauchen verursacht.

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

Airbufo Forspiro darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Budesonid, Formoterol, Milchprotein oder den in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteil dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Airbufo Forspiro anwenden, wenn Sie
- Diabetiker sind.
- eine Lungeninfektion haben.
- Bluthochdruck haben oder bei Ihnen schon einmal eine Herzerkrankung festgestellt wurde (einschließlich unregelmäßiger Herzschlag, sehr schneller Puls, Arterienverengung oder Herzinsuffizienz).
- eine Erkrankung der Schilddrüse oder der Nebennieren haben.
- einen niedrigen Blutkaliumspiegel haben.
- eine schwere Lebererkrankung haben.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung von Airbufo Forspiro zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/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)

- Wirkstoffe zur Behandlung eines zu schnellen oder unregelmäßigen Herzschlags (wie Chinidin, Disopyramid, Procainamid)
- Wirkstoffe zur Behandlung von Allergien, auch Antihistaminika genannt, wie Terfenadin
- Oxytocin, ein Wirkstoff zur Erleichterung einer Entbindung
- Procarbazin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen
- Wirkstoffe wie Digoxin, die oft zur Behandlung einer Herzinsuffizienz angewendet werden
- Diuretika, auch bekannt als „Wassertabletten“ (wie z. B. Furosemid). Diese werden zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet.
- Kortikosteroide (wie z. B. Prednisolon). Diese werden zur Behandlung von Entzündungen oder zum Verhindern des Abstoßens eines Organs nach Transplantation angewendet.
- Arzneimittel, die Xanthine (wie z. B. Theophyllin oder Aminophyllin) enthalten. Diese werden oft zur Behandlung von Asthma angewendet.
- andere Arzneimittel zur Atemwegserweiterung, auch Bronchodilatatoren genannt (wie z. B. Salbutamol)
- Wirkstoffe zur Behandlung von Depressionen, auch trizyklische Antidepressiva genannt (wie z. B. Amitriptylin), und das Antidepressivum Nefazodon
- Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen, Übelkeit oder Erbrechen, die Phenothiazine genannt werden (wie z. B. Chlorpromazin und Prochlorperazin)
- Wirkstoffe zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol) und bakteriellen Infektionen (wie z. B. Clarithromycin, Telithromycin, Furazolidon)
- Wirkstoffe zur Behandlung der Parkinson’schen Krankheit (wie z. B. Levodopa)
- Wirkstoffe zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen (z. B. L-Thyroxin)
- Ritonavir, Cobicistat (Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion). Die Wirkungen von Airbufo Forspiro können verstärkt werden und Ihr Arzt wird 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, wenn bei Ihnen eine Narkose wegen einer Operation oder einer Zahn- oder Kieferbehandlung geplant ist.

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 nicht an, solange Ihr Arzt Sie nicht ausdrücklich dazu angewiesen hat.
- Wenn Sie während der Anwendung von Airbufo Forspiro schwanger werden, brechen Sie die Behandlung mit Airbufo Forspiro nicht ab, aber wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.
- Wenn Sie stillen, wenden Sie sich vor der Anwendung von Airbufo Forspiro an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Airbufo Forspiro enthält Lactose
Airbufo Forspiro enthält eine Art von Zucker, die Lactose heißt. Wenn Sie von Ihrem Arzt wissen, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt. Die in diesem Arzneimittel enthaltene Lactosemenge verursacht gewöhnlich keine Probleme bei Personen mit einer Lactoseunverträglichkeit.

3 Wie ist Airbufo Forspiro anzuwenden?

- Wenden Sie Airbufo Forspiro 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 wenn Sie keine Asthma- oder COPD-Beschwerden haben.
- Wenn Sie Airbufo Forspiro zur Behandlung Ihres Asthmas anwenden, wird Ihr Arzt Ihre Behandlung regelmäßig überwachen.

Wenn Sie bereits Kortikosteroidtabletten zur Behandlung Ihres Asthmas oder Ihrer COPD einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise die Anzahl der Tabletten, die Sie einnehmen, verringern, sobald Sie mit der Anwendung von Airbufo Forspiro beginnen. Wenn Sie schon lange Zeit Kortikosteroidtabletten einnehmen, wird Ihr Arzt möglicherweise von Zeit zu Zeit Bluttests durchführen. Nach Reduzierung der Kortikosteroidtabletten 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 sowie Gelenk- oder Muskelschmerzen und 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 Medikament 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 Airbufo Forspiro 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 Kortikosteroidtabletten zu verschreiben.

Wichtige Informationen über Ihre Asthma- oder COPD-Beschwerden
Wenn Sie während der Anwendung von Airbufo Forspiro das Gefühl haben, außer Atem zu sein oder pfeifend zu atmen, sollten Sie Airbufo Forspiro weiterhin anwenden, aber Ihren Arzt so schnell wie möglich aufsuchen, da Sie möglicherweise eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn
- sich Ihre Atmung verschlechtert oder Sie oft nachts mit Beschwerden aufwachen.
- sich bei Ihnen morgens ein Engegefühl in der Brust einstellt oder dieses länger als gewöhnlich anhält.

Diese Anzeichen könnten darauf hinweisen, dass Ihr Asthma oder Ihre COPD nicht ausreichend kontrolliert ist und Sie umgehend eine andere oder eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Asthma
Für eine Behandlung des Asthmas kann Airbufo Forspiro in zwei verschiedenen Konzepten verordnet werden. Die anzuwendende Dosis von Airbufo Forspiro und der Zeitpunkt der Anwendung hängen davon ab, wie Ihnen das Präparat verschrieben worden ist.
a) Wenn Ihnen Airbufo Forspiro und ein separater Inhalator für den Bedarfsfall verschrieben worden sind, lesen Sie den Abschnitt „a) Anwendung von Airbufo Forspiro und einem separaten Inhalator für den Bedarfsfall".
b) Wenn Ihnen Airbufo Forspiro als einziger Inhalator verschrieben worden ist, lesen Sie den Abschnitt „b) Anwendung von Airbufo Forspiro als einziger Asthma-Inhalator".

a) Anwendung von Airbufo Forspiro und einem separaten Inhalator für den Bedarfsfall
Wenden Sie Ihren Airbufo Forspiro jeden Tag an. Dies hilft, das Auftreten von Asthmasymptomen zu verhindern.

Erwachsene (18 Jahre und älter)
- Die übliche Dosis beträgt 1 oder 2 Inhalationen 2-mal täglich.
- Ihr Arzt kann die Dosis auf 4 Inhalationen 2-mal täglich erhöhen.
- Wenn Ihre Symptome gut unter Kontrolle sind, kann Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel zur einmal täglichen Anwendung verordnen.

Jugendliche (12 bis 17 Jahre)
- Die übliche Dosis beträgt 1 oder 2 Inhalationen 2-mal täglich.
- Wenn Ihre Symptome gut unter Kontrolle sind, kann Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel zur einmal täglichen Anwendung verordnen.

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

Ihr Arzt (oder Pflegepersonal) wird Ihre Behandlung regelmäßig überwachen. Sie werden die Dosierung dieses Arzneimittels auf die niedrigste Dosis einstellen, mit der eine Kontrolle Ihrer Asthmasymptome erreicht wird. Verändern Sie die Dosis nicht selbst ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt (oder Pflegepersonal).

Verwenden Sie Ihren separaten Inhalator für den Bedarfsfall, wenn Asthmasymptome auftreten.

Tragen Sie Ihren Inhalator für den Bedarfsfall 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 Inhalator für den Bedarfsfall.

b) Anwendung von Airbufo Forspiro als einziger Asthma-Inhalator
Wenden Sie Airbufo Forspiro in dieser Weise nur dann an, wenn dieses so von Ihrem Arzt verordnet worden ist und Sie mindestens 12 Jahre alt sind.
Wenden Sie Airbufo Forspiro jeden Tag an. Dies hilft, das Auftreten von Asthmasymptomen zu verhindern. Sie können Airbufo Forspiro wie folgt anwenden:
- 1 Inhalation morgens und 1 Inhalation abends

oder
- 2 Inhalationen morgens

oder
- 2 Inhalationen abends

Ihr Arzt kann die Dosis auf 2 Inhalationen 2-mal täglich erhöhen.

Wenden Sie Airbufo Forspiro auch im Bedarfsfall bei Auftreten von Asthmasymptomen an.
- Wenn bei Ihnen Asthmasymptome auftreten, wenden Sie 1 Inhalation an und warten Sie einige Minuten.
- Wenn Sie sich nicht besser fühlen, inhalieren Sie ein weiteres Mal.
- Wenden Sie nicht mehr als 6 Inhalationen unmittelbar nacheinander an.

Tragen Sie Airbufo Forspiro immer bei sich, damit Sie es anwenden können, wenn Sie es benötigen.

Eine Tagesgesamtdosis von mehr als 8 Inhalationen ist normalerweise nicht erforderlich. Unter Umständen kann Ihr Arzt Ihnen jedoch bis zu 12 Inhalationen pro Tag für einen begrenzten Zeitraum verordnen.

Besprechen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Pflegepersonal, wenn Sie regelmäßig 8 oder mehr Inhalationen pro Tag anwenden. Möglicherweise müssen sie Ihre Behandlung ändern.

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

Wenn Sie z. B. Sport treiben und Asthmasymptome bekommen, wenden Sie Airbufo Forspiro wie hier beschrieben an. Wenden Sie Airbufo Forspiro jedoch nicht kurz vor körperlicher Anstrengung an, um dem Auftreten von Asthmasymptomen vorzubeugen.

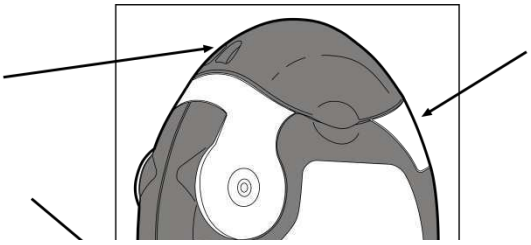
Chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (COPD)
- nur zur Anwendung bei Erwachsenen (18 Jahre und älter)
- Die übliche Dosis beträgt 2 Inhalationen 2-mal täglich.

Zur Behandlung Ihrer COPD-Erkrankung wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise auch andere Arzneimittel, die die Bronchien erweitern, verschreiben, sogenannte Bronchodilatatoren (wie Tiotropium- oder Ipratropiumbromid).

Gebrauchsanleitung
Ihr Arzt, das medizinische Fachpersonal oder Ihr Apotheker sollte Ihnen zeigen, wie Ihr Inhalator anzuwenden ist, und von Zeit zu Zeit überprüfen, wie Sie ihn anwenden.

Der Inhalator enthält 60 Einzeldosen des pulverförmigen Arzneimittels in einem aufgewickelten Folienstreifen. Das Gerät ist mit einem Dosiszähler ausgestattet, der von 60 bis 0 zurückzählt und anzeigt, wie viele Dosen noch zur Verfügung stehen. Wenn die letzten 10 Dosen erreicht sind, werden die Zahlen auf rotem Hintergrund angezeigt.

Der Inhalator ist nicht nachfüllbar - nachdem die letzte Dosis aufgebraucht ist, sollte er entsorgt und durch einen neuen Inhalator ersetzt werden.



Schutzkappe

Weißer Hebel: Diesen Hebel nur dann betätigen, wenn Sie bereit sind, eine Dosis zu inhalieren.

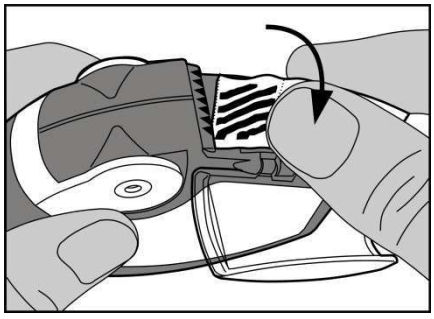
Seitenfach: Hier sammelt sich der leere Folienstreifen an, der entfernt werden kann.

Dosiszähler: Nach Öffnen der Schutzkappe können Sie überprüfen, wie viele Einzeldosen noch übrig sind.

Lufteinlässe: An beiden Seiten des Mundstücks

Vor der Anwendung

- Öffnen Sie die durchsichtige Abdeckung des Seitenfachs.
- Entfernen Sie den im Seitenfach befindlichen Folienstreifen, indem Sie wie unten gezeigt den Folienstreifen der Länge nach durch vorsichtiges Trennen entlang der Abtrennkante ablösen. **Ziehen oder reißen Sie nicht** an dem Folienstreifen.

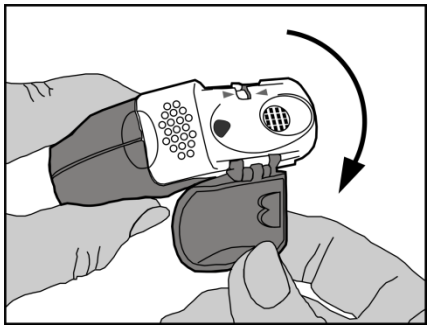


- Schließen Sie die Abdeckung des Seitenfachs wieder und entsorgen Sie den gebrauchten Folienstreifen.

Wichtig:
Wenn Sie den Inhalator benutzen, werden sich verbrauchte Folienstreifen in dem Seitenfach allmählich ansammeln. Folienstreifen mit **schwarzen Streifen enthalten kein Arzneimittel.** Anschließend werden die nummerierten Folienstreifen in dem Seitenfach sichtbar.
Das Seitenfach **sollte nie mehr als 2 Folienstreifen enthalten**, da sie zu einer Verstopfung des Inhalators führen können. Die Folienstreifen sollten wie oben gezeigt vorsichtig aus dem Seitenfach entfernt und entsorgt werden.

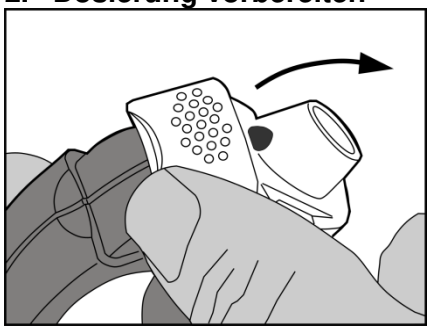
Anwendung des Inhalators
Halten Sie den Inhalator wie auf den Abbildungen in Ihren Händen.

1. Öffnen

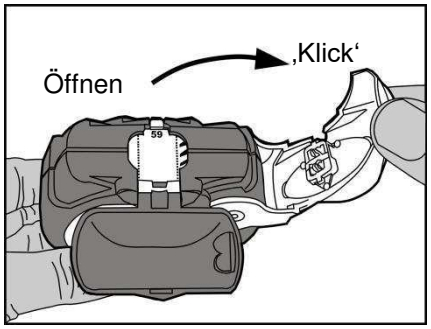


- **Öffnen** Sie die Schutzkappe **durch Umklappen nach unten**, um das Mundstück freizulegen.
- Überprüfen Sie das Fenster des Dosiszählers, um zu kontrollieren, wie viele Dosen noch zur Verfügung stehen.

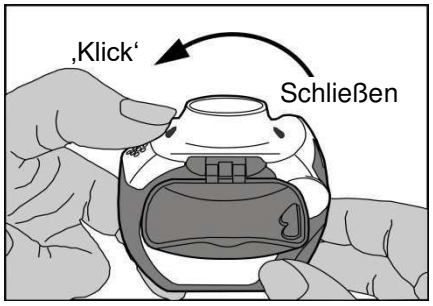
2. Dosierung vorbereiten



- **Klappen** Sie das Randstück **des weißen Hebels nach oben**. Vergewissern Sie sich, dass das Seitenfach geschlossen ist.
- Hinweis: Betätigen Sie den weißen Hebel nur dann, wenn Sie bereit sind, eine Dosis des Arzneimittels zu inhalieren. Beim unnötigen Betätigen des weißen Hebels werden Dosen verschwendet.



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



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

3. Inhalieren

- Halten Sie das Mundstück von Ihrem Mund entfernt und atmen Sie so weit wie möglich aus, ohne dass es unangenehm wird **Atmen Sie unter keinen Umständen direkt in** den Inhalator aus, da dies die Dosis beeinflussen kann.
- Halten Sie den Inhalator gerade und mit der **Schutzkappe nach unten**.
- Schließen Sie die Lippen fest um das Mundstück.
- **Atmen** Sie gleichmäßig und **tief** durch den Inhalator ein, nicht durch die Nase.

- Nehmen Sie den Inhalator vom Mund und **halten Sie Ihren Atem etwa 5-10 Sekunden lang an** oder so lange, wie es für Sie problemlos möglich ist.
- Atmen Sie danach langsam aus, **jedoch nicht in den Inhalator**.
- Setzen Sie die Schutzkappe wieder auf das Mundstück, um dieses zu schließen.
- Spülen Sie Ihren Mund mit Wasser und spucken dieses aus. Dies kann helfen, das Auftreten von Pilzinfektionen im Mund und Heiserkeit zu verhindern.

Reinigung

- Wischen Sie das Mundstück bei Bedarf von außen mit einem sauberen, trockenen Tuch ab.
- Der Inhalator darf zum Reinigen oder für andere Zwecke nicht zerlegt werden!
- Der Inhalator und dessen Teile dürfen nicht mit Wasser oder angefeuchteten Tüchern gereinigt werden, da Feuchtigkeit die Dosis beeinflussen kann!
- Stecken Sie niemals eine Nadel oder andere spitze Gegenstände in das Mundstück oder 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 entsprechend der durch den Apotheker angegebenen verordneten Dosierung oder der Anweisung Ihres Arztes anwenden. Sie sollten Ihre verschriebene Dosis nicht überschreiten, ohne 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 schneller oder unregelmäßiger Herzschlag.

Wenn Sie die Anwendung von Airbufo Forspiro vergessen haben

- Wenn Sie die Inhalation einer Dosis vergessen haben, wenden Sie diese an, sobald Sie daran denken. Falls es jedoch bald Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus.
- Wenden Sie **nicht** die doppelte Dosis als Ausgleich für eine vergessene Dosis an.

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 eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, setzen Sie Airbufo Forspiro ab und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt:

- Schwellungen im Gesicht, insbesondere in der Mundgegend (Zunge und/oder Hals-Rachen-Bereich und/oder Schluckbeschwerden), oder Ausschlag zusammen mit Atembeschwerden (Angioödem) und/oder plötzliches Ohnmachtsgefühl. Dies könnte bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion haben. Dies geschieht selten (bei weniger als 1 von 1.000 Patienten).
- Plötzlich auftretendes, akutes, pfeifendes Atemgeräusch oder Kurzatmigkeit unmittelbar nach der Inhalation. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, setzen Sie Airbufo Forspiro umgehend ab und verwenden Sie Ihren Inhalator für den Bedarfsfall. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da Ihre Behandlung gegebenenfalls umgestellt werden muss. Dies geschieht sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Patienten).

Andere mögliche Nebenwirkungen

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>

- Palpitationen (Herzklopfen), leichtes oder starkes Muskelzittern. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sind sie in der Regel leicht und verschwinden gewöhnlich bei Fortsetzung der Behandlung mit Airbufo Forspiro.
- Soor (eine Pilzinfektion) im Mund. Dies ist weniger wahrscheinlich, wenn Sie den Mund nach Anwendung von Airbufo Forspiro mit Wasser ausspülen.
- leichte Reizungen des Rachens, Husten und Heiserkeit
- Kopfschmerzen
- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Airbufo Forspiro 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)
- Rastlosigkeit, Nervosität, Unruhe
- Schlafstörungen
- Schwindel
- verschwommenes Sehen
- Übelkeit
- schneller Herzschlag
- Blutergüsse
- Muskelkrämpfe
- Aggression
- Angstgefühle

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Ausschlag, Juckreiz
- Bronchospasmen (Krämpfe der Muskeln in den Atemwegen, die zu einer pfeifenden Atmung führen). 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 Blutkaliumspiegel
- unregelmäßiger Herzschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)
- Depressionen
- Verhaltensänderungen, insbesondere bei Kindern
- Schmerzen oder Engegefühl in der Brust (Angina pectoris)
- Erhöhung der Zuckermenge (Glucose) im Blut
- Geschmacksveränderungen, z. B. ein unangenehmer Geschmack im Mund
- Veränderungen des Blutdrucks
- Gewichtszunahme, rundliches (vollmondförmiges) Gesicht, Schwäche, Stammfettsucht (Cushing-Syndrom)

Inhalativ anzuwendende Kortikosteroide können die normale Steroidhormonproduktion im Organismus beeinflussen, insbesondere wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum anwenden. Zu diesen Effekten zählen:
- Veränderungen der Knochendichte (Abnahme der Knochendichte)
- Katarakt (grauer Star, Trübung der Augenlinse)
- Glaukom (grüner Star, erhöhter Augeninnendruck)
- Verlangsamung der Wachstumsrate bei Kindern und Jugendlichen
- Beeinflussung der Nebennieren (kleine Drüsen an den Nieren)
- cushingoide Erscheinungen
- erhöhte Anfälligkeit gegenüber Infektionen sowie eine Beeinträchtigung im Umgang mit Stress können ebenfalls auftreten.

Das Auftreten dieser Effekte ist bei inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden viel unwahrscheinlicher als bei Kortikoidtabletten.

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

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 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 Airbufo Forspiro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 (Ph.Eur.). Jede inhalierte Dosis enthält 160 Mikrogramm Budesonid und 4,5 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Dies entspricht einer dosierten Menge (abgemessene Dosis, welche abgeteilt im Blister enthalten ist) von 194,7 Mikrogramm Budesonid und 6,1 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (enthält Milchproteine).

Wie Airbufo Forspiro aussieht und Inhalt der Packung

Airbufo Forspiro ist ein rot-weißer Pulverinhalator aus Kunststoff, der Ihr Arzneimittel enthält. Jeder Pulverinhalator enthält eine OPA/Aluminium/PVC-Aluminium-Blisterpackung mit 60 Einzeldosen des abgemessenen Inhalationspulvers. Das Inhalationspulver ist weiß bis gebrochen-weiß oder schwach-gelblich ohne Agglomerate.

Airbufo Forspiro ist in Packungen mit 1, 2, 3, 4 oder 6 Pulverinhalator(en) mit jeweils 60 Einzeldosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Aeropharm GmbH
François-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Österreich	AirBuFo Forspiro 160 Mikrogramm/4,5 Mikrogramm - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Bulgarien	AirBuFo Forspiro 160 micrograms + 4.5 micrograms/dose powder for inhalation, pre-dosed
Tschechische Republik	Airbufo Forspiro
Estland	Airbufo Forspiro
Griechenland	AIRBUFO FORSPIRO
Kroatien	AirBuFo Forspiro 160/4,5 Mikrograma po dozi, prašak inhalata, dozirani
Ungarn	AirBuFo Forspiro 4,5 Mikrogramm/160 Mikrogramm/belégzésenként adagolt inhalációs por
Litauen	Airbufo Forspiro 160 /4,5 Mikrogramų dozuoti įkvepiamieji milteliai
Lettland	Airbufo Forspiro 160 Mikrogrami/4,5 Mikrogrami/devā inhalācijas pulveris, dozēts
Niederlande	AirBuFo Forspiro 160/4,5 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
Polen	Airbufo Forspiro
Rumänien	Airbufo Forspiro 160 microgame/4,5 microgame pulbere de inhalat Unidoză
Schweden	Bofunir 160 Mikrog/4,5 Mikrog/dos, inhalationspulver, avdelad dos

Slowenien	Airbufo Forspiro 160 Mikrogramov/4,5 Mikrograma na odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni
Slowakei	Airbufo Forspiro 160 Mikrogramov/4,5 Mikrogramov/dávka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet Juni 2018.