

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Seffalair Spiromax 12,75 Mikrogramm/100 Mikrogramm Pulver zur Inhalation Salmeterol/ Fluticason-17-propionat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Seffalair Spiromax und wofür wird es angewendet?

Seffalair Spiromax enthält 2 Wirkstoffe: Salmeterol und Fluticason-17-propionat:

- Salmeterol ist ein langwirksamer bronchienerweiternder Wirkstoff (Bronchodilatator). Bronchodilatoren helfen, die Atemwege in der Lunge offen zu halten. Dadurch kann die Luft leichter ein- und ausgeatmet werden. Die Wirkung von Salmeterol hält mindestens 12 Stunden an.
- Fluticasonpropionat ist ein Kortikosteroid, das Schwellungen und Reizungen in der Lunge verringert.

Seffalair Spiromax wird zur Behandlung von Asthma bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

**Seffalair Spiromax hilft dabei, das Auftreten von Atemnot oder pfeifender Atmung zu verhindern. Sie sollten Seffalair Spiromax jedoch nicht anwenden, um einen Asthmaanfall zu lindern. Bei einem Asthmaanfall müssen Sie einen Inhalator mit einem schnell wirkenden Wirkstoff wie z. B. Salbutamol (Notfall-Inhalator) anwenden. Führen Sie den schnell wirkenden Notfall-Inhalator stets mit sich.**

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Seffalair Spiromax beachten?

**Seffalair Spiromax darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Salmeterol, Fluticasonpropionat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Seffalair Spiromax anwenden, wenn Sie unter folgenden Erkrankungen leiden.

- Herzerkrankung, einschließlich unregelmäßigem oder schnellem Herzschlag
- Schilddrüsenüberfunktion
- Bluthochdruck
- Diabetes (Seffalair Spiromax kann den Blutzuckerspiegel erhöhen)

- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Aktuelle oder frühere Tuberkulose (TB) oder andere Lungeninfektionen

Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Verschwommensehen oder andere Sehstörungen auftreten.

### **Kinder und Jugendliche**

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren an, da es in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

### **Einnahme von Seffalair Spiromax zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Seffalair Spiromax ist möglicherweise nicht für die Anwendung mit manchen anderen Arzneimitteln geeignet.

Informieren Sie vor der Anwendung von Seffalair Spiromax Ihren Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Betablocker (z. B. Atenolol, Propranolol und Sotalol). Betablocker werden hauptsächlich bei Bluthochdruck oder Herzerkrankungen wie Angina pectoris angewendet.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (z. B. Ritonavir, Ketoconazol, Itraconazol und Erythromycin). Einige dieser Arzneimittel können die Menge an Salmeterol oder Fluticasonpropionat im Körper erhöhen. Dies kann die Häufigkeit von Nebenwirkungen unter Seffalair Spiromax einschließlich unregelmäßigem Herzschlag erhöhen oder Nebenwirkungen verschlimmern.
- Kortikosteroide (zum Einnehmen oder als Injektion). Wenn Sie diese Arzneimittel kürzlich angewendet haben, könnte das Risiko erhöht sein, dass Seffalair Spiromax die Nebennierenfunktion beeinträchtigt, indem die Menge der von diesen Drüsen produzierten Steroidhormone reduziert (Nebennierensuppression).
- Arzneimittel, die die Urinproduktion erhöhen und zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet werden (Diuretika).
- Andere Bronchodilatoren (z. B. Salbutamol).
- Xanthinhaltige Arzneimittel wie z. B. Aminophyllin und Theophyllin, die häufig zur Behandlung von Asthma angewendet werden.

Manche Arzneimittel verstärken möglicherweise die Wirkung von Seffalair Spiromax und Ihr Arzt möchte Sie vielleicht sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV wie Ritonavir und Cobicistat) einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht zu erwarten, dass Seffalair Spiromax die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

### **Seffalair Spiromax enthält Lactose**

Jede Dosis dieses Arzneimittels enthält etwa 5,4 Milligramm Lactose. Bitte wenden Sie Seffalair Spiromax erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie ist Seffalair Spiromax anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Inhalation zweimal täglich.

- Seffalair Spiromax ist für die regelmäßige Langzeitanwendung bestimmt. Wenden Sie es täglich an, um Ihr Asthma zu kontrollieren. Inhalieren Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Brechen Sie die Anwendung von Seffalair Spiromax nicht ab und senken Sie die Dosis nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gesprochen zu haben.
- Seffalair Spiromax wird durch den Mund inhaliert.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen dabei helfen, mit dem Asthma umzugehen. Wenn Sie eine andere Dosis benötigen, um Ihr Asthma ausreichend zu kontrollieren, wird der Arzt Ihr Arzneimittel zur Inhalation ändern. Sie dürfen die Anzahl der Ihnen vom Arzt verordneten Inhalationen jedoch nicht verändern, ohne zuvor mit dem Arzt gesprochen zu haben.

**Wenn sich das Asthma oder die Atmung verschlimmern, informieren Sie sofort Ihren Arzt.** Wenn Sie vermehrtes Pfeifen beim Atmen spüren, häufiger ein Engegefühl in der Brust haben oder Ihr Notfallarzneimittel häufiger anwenden müssen, verschlechtert sich möglicherweise Ihr Asthma und Sie könnten ernsthaft erkranken. Setzen Sie die Anwendung von Seffalair Spiromax fort, aber erhöhen Sie die Anzahl der Inhalationen nicht. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, da möglicherweise eine zusätzliche Behandlung erforderlich ist.

#### Hinweise zur Anwendung

##### Schulung

**Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sollte Ihnen erklären, wie Sie den Inhalator anwenden und eine Dosis wirksam inhalieren. Diese Schulung ist wichtig, um sicherzustellen, dass Sie die benötigte Dosis erhalten. Wenn Sie diese Schulung nicht erhalten haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, Ihnen die sachgemäße Anwendung des Inhalators zu zeigen, bevor Sie ihn das erste Mal anwenden.**

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal sollte auch von Zeit zu Zeit nachprüfen, ob Sie den Spiromax-Inhalator richtig und wie verordnet anwenden. Wenn Sie Seffalair Spiromax nicht richtig anwenden oder nicht **kräftig** genug einatmen, gelangt unter Umständen nicht genug Arzneimittel in Ihre Lunge. Das bedeutet, dass das Arzneimittel nicht so gut gegen Ihr Asthma wirkt, wie es sollte.

#### Vorbereitung von Seffalair Spiromax

Bevor Sie Seffalair Spiromax **zum ersten Mal** anwenden, müssen Sie den Inhalator folgendermaßen für die Anwendung vorbereiten:

- Überprüfen Sie am Zählwerk, ob 60 Inhalationen im Inhalator vorhanden sind.
- Schreiben Sie auf das Etikett am Inhalator das Datum, an dem Sie ihn aus dem Folienbeutel entnommen haben.
- Sie müssen den Inhalator vor der Anwendung nicht schütteln.

#### Wie der Inhalator anzuwenden ist

1. **Halten Sie den Inhalator** mit der halbdurchsichtigen gelben Mundstückkappe nach unten.



2. Öffnen Sie die Mundstückkappe, indem Sie sie nach unten klappen, bis Sie ein lautes Klickgeräusch hören. Damit wird eine Dosis des Arzneimittels abgemessen. Ihr Inhalator ist jetzt einsatzbereit.



3. Atmen Sie sanft aus (so weit, wie es angenehm ist). Atmen Sie nicht durch Ihren Inhalator aus.
4. Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und umschließen Sie es fest mit den Lippen. Achten Sie darauf, die Lufteinlässe nicht zu verdecken.  
Atmen Sie durch Ihren Mund so tief und kräftig wie Sie können ein.  
Beachten Sie bitte, dass Sie **kräftig** einatmen müssen.



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



- Spülen Sie nach jeder Dosis den Mund mit Wasser und spucken Sie dann das Wasser aus, oder putzen Sie sich vor dem Ausspülen die Zähne.
- Versuchen Sie nicht, den Inhalator auseinanderzubauen, die Mundstückkappe zu entfernen oder zu drehen.
- Die Kappe ist fest am Inhalator angebracht und darf nicht abgenommen werden.
- Wenden Sie den Spiromax nicht an, wenn er beschädigt ist oder wenn das Mundstück sich vom Gerät gelöst hat.
- Öffnen und schließen Sie die Mundstückkappe ausschließlich dann, wenn Sie inhalieren wollen.

### **Reinigen des Spiromax**

Halten Sie den Inhalator trocken und sauber.

Bei Bedarf können Sie das Mundstück Ihres Inhalators nach der Anwendung mit einem trockenen Stoff- oder Papiertuch abwischen

### **Wann müssen Sie einen neuen Seffalair Spiromax verwenden?**

- Das Zählwerk auf der Rückseite des Inhalators zeigt an, wie viele Dosen (Inhalationen) im Inhalator noch übrig sind. Es beginnt bei 60, wenn der Inhalator voll ist und endet bei 0 (Null), wenn er leer ist.



- Das Zählwerk zeigt die Anzahl der verbliebenen Inhalationen in geraden Zahlen an. Der Zwischenraum zwischen den geraden Zahlen steht für die ungerade Zahl an verbliebenen Inhalationen.
- Wenn 20 oder weniger übrig sind, werden rote Zahlen auf weißem Hintergrund angezeigt. Wenn rote Zahlen im Fenster angezeigt werden, sollten Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal wenden, um einen neuen Inhalator zu bekommen.

#### Hinweis:

- Das Mundstück klickt auch, wenn der Inhalator leer ist.
- Wenn Sie das Mundstück öffnen und schließen, ohne zu inhalieren, registriert das Zählwerk dies trotzdem als eine Dosisentnahme. Diese Dosis verbleibt sicher im Inneren des Inhalators, bis es Zeit für die nächste Inhalation ist. Es ist nicht möglich, dass aus Versehen mehr Arzneimittel oder eine doppelte Dosis in 1 Inhalation angewendet wird.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Seffalair Spiromax angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist wichtig, dass Sie die Dosis einnehmen, die Ihnen von Ihrem Arzt verordnet wurde. Sie dürfen die verordnete Dosis nicht ohne ärztliche Anweisung überschreiten. Wenn Sie versehentlich mehr Dosen angewendet haben als empfohlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Möglicherweise bemerken Sie einen schnelleren Herzschlag als gewöhnlich oder fühlen sich zittrig. Außerdem können Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Muskelschwäche und Gelenkschmerzen auftreten.

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum wiederholt zu viele Dosen von Seffalair Spiromax angewendet haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Der Grund hierfür ist, dass zu große Mengen von Seffalair Spiromax die von Ihren Nebennieren produzierten Mengen an Steroidhormonen verringern können.

### **Wenn Sie die Anwendung von Seffalair Spiromax vergessen haben**

Wenn Sie die Anwendung einer Dosis vergessen haben, holen Sie dies nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenden Sie jedoch **nicht** die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn es schon fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, inhalieren Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit.

### **Wenn Sie die Anwendung von Seffalair Spiromax abbrechen**

Es ist sehr wichtig, dass Sie Seffalair Spiromax jeden Tag wie angewiesen anwenden. **Wenden Sie das Arzneimittel an, bis Ihr Arzt Ihnen rät, es abzusetzen. Brechen Sie die Anwendung nicht ab und reduzieren Sie nicht plötzlich die Dosis von Seffalair Spiromax.** Dies könnte Ihre Atmung verschlechtern.

Wenn Sie die Anwendung von Seffalair Spiromax plötzlich abbrechen oder die Dosis von Seffalair Spiromax reduzieren, können darüber hinaus (sehr selten) Probleme auftreten, weil die Nebennieren zu wenig Steroidhormone produzieren (Nebenniereninsuffizienz); dies kann manchmal Nebenwirkungen zur Folge haben.

Hierbei können die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitlosigkeit, Übelkeit
- Erbrechen und Durchfall
- Gewichtsverlust
- Kopfschmerzen oder Benommenheit
- Niedriger Blutzuckerspiegel
- Niedriger Blutdruck und Krämpfe (Anfälle)

Wenn Ihr Körper gestresst ist, z. B. durch Fieber, Unfälle oder Verletzungen, einer Infektion oder einem chirurgischen Eingriff, kann sich die Nebenniereninsuffizienz verschlechtern und es können ebenfalls die oben aufgeführten Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Zur Vermeidung dieser Symptome kann Ihr Arzt weitere Kortikosteroide (z. B. Prednisolon) in Tablettenform verordnen.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Um die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen zu verringern, wird Ihr Arzt die niedrigste Dosis dieser Wirkstoffkombination verordnen, die für die Kontrolle Ihres Asthmas erforderlich ist.

**Allergische Reaktionen: Möglicherweise bemerken Sie unmittelbar nach der Anwendung von Seffalair Spiromax eine plötzliche Verschlechterung der Atmung.** Möglicherweise haben Sie eine stark pfeifende Atmung und husten oder Sie sind kurzatmig. Außerdem kann es zu Juckreiz, Ausschlag (Nesselsucht) und Schwellungen (meist im Gesicht, auf den Lippen, der Zunge oder im Hals) kommen oder Sie bemerken plötzlich, dass Ihr Herz sehr schnell schlägt oder Sie fühlen sich schwach und benommen (was zu einem Kollaps oder Bewusstlosigkeit führen kann). **Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken oder diese plötzlich nach der Anwendung von Seffalair Spiromax auftreten, brechen Sie die Anwendung von Seffalair Spiromax ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.** Allergische Reaktionen gegen Seffalair Spiromax treten gelegentlich auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Nachstehend sind weitere Nebenwirkungen aufgeführt:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektion (Soor), die wunde, cremegelbe, erhabene Flecken in Mund und Rachen sowie eine schmerzhafte Zunge, heisere Stimme und Rachenreizung verursachen kann. Ausspülen des Mundes mit Wasser und sofortiges Ausspucken oder Zähneputzen nach jeder Inhalation kann helfen. Ihr Arzt kann Ihnen ein Pilzmittel zur Behandlung des Soors verordnen.
- Muskelschmerzen.
- Rückenschmerzen.
- Grippe (Influenza).
- Niedrige Kaliumkonzentrationen im Blut (Hypokaliämie).
- Nasenentzündung (Rhinitis).

- Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis).
- Nasen- und Rachenentzündung (Nasopharyngitis).
- Kopfschmerzen.
- Husten.
- Rachenreizung.
- Schmerzen oder Entzündung im hinteren Rachenraum.
- Heiserkeit oder Verlust der Stimme.
- Schwindelgefühl.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Anstieg der Blutzuckerwerte (Glucose) (Hyperglykämie). Wenn Sie Diabetes haben, kann eine häufigere Überwachung des Blutzuckerspiegels und möglicherweise eine Anpassung der gewohnten Diabetesbehandlung erforderlich werden.
- Katarakt (Trübung der Augenlinse).
- Sehr schneller Herzschlag (Tachykardie).
- Zittriges Gefühl (Tremor) und schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (Palpitationen) – diese sind in der Regel ungefährlich und gehen im Laufe der weiteren Behandlung zurück.
- Sorge- oder Angstgefühl.
- Verhaltensänderungen wie ungewöhnliche Aktivität und Reizbarkeit (diese Wirkungen treten vorwiegend bei Kindern auf).
- Schlafstörungen.
- Heuschnupfen.
- Verstopfte Nase.
- Unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern).
- Bronchieninfektion.
- Schmerzen in Armen und Beinen.
- Magenschmerzen.
- Verdauungsstörungen.
- Hautschäden und -risse.
- Hautentzündung.
- Rachenentzündung, äußert sich normalerweise in Form von Halsschmerzen (Pharyngitis).

**Selten** (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)

- **Atemprobleme oder eine pfeifende Atmung, die sich unmittelbar nach der Anwendung von Seffalair Spiromax verschlechtern. Brechen Sie in diesem Fall die Anwendung des Seffalair Spiromax-Inhalators ab.** Wenden Sie Ihren schnell wirkenden Notfall-Inhalator an, um die Atmung zu unterstützen, und **wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.**
- Seffalair Spiromax kann die normale Produktion von Steroidhormonen im Körper beeinträchtigen, insbesondere, wenn über einen längeren Zeitraum hohe Dosen angewendet wurden. Die Nebenwirkungen umfassen:
  - Verlangsamtes Wachstum bei Kindern und Jugendlichen
  - Schädigung des Augennervs (Glaukom)
  - Rundliches (mondförmiges) Gesicht (Cushing-Syndrom).
 Ihr Arzt wird Sie regelmäßig auf diese Nebenwirkungen untersuchen und sicherstellen, dass Sie die niedrigste Dosis dieser Wirkstoffkombination anwenden, die für die Kontrolle Ihres Asthmas erforderlich ist.
- Ungleichmäßiger oder unregelmäßiger Herzschlag oder zusätzliche Herzschläge (Herzrhythmusstörungen). Informieren Sie Ihren Arzt, brechen Sie die Anwendung von Seffalair Spiromax jedoch nicht ab, es sei denn, Sie werden von Ihrem Arzt dazu aufgefordert.
- Pilzinfektion in der Speiseröhre, die zu Schluckbeschwerden führen kann.

**Häufigkeit nicht bekannt, ein Auftreten ist jedoch möglich:**

- Verschwommensehen.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Seffalair Spiromax aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern. **Halten Sie die Mundstückkappe nach der Entnahme aus der Folienverpackung geschlossen.**

**Das Arzneimittel nach der Entnahme aus der Folienverpackung nicht länger als 2 Monate verwenden.** Schreiben Sie auf das Etikett des Inhalators das Datum, an dem Sie die Folienverpackung geöffnet haben.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Seffalair Spiromax enthält**

- Die Wirkstoffe sind Salmeterol und Fluticason-17-propionat.  
Jede abgemessene Dosis enthält 14 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 113 Mikrogramm Fluticason-17-propionat.  
Jede abgegebene Dosis (die über das Mundstück abgegebene Dosis) enthält 12,75 Mikrogramm Salmeterol (als Salmeterolxinafoat) und 100 Mikrogramm Fluticason-17-propionat.
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 unter „Seffalair Spiromax enthält Lactose“).

#### **Wie Seffalair Spiromax aussieht und Inhalt der Packung**

Jeder Seffalair Spiromax-Inhalator enthält Pulver zur Inhalation für 60 Inhalationen und besteht aus einem weißen Gehäuse und einer halbdurchsichtigen gelben Mundstückkappe.

Seffalair Spiromax ist in Packungen mit 1 Inhalator und in Mehrfachpackungen mit 3 Kartons, die je 1 Inhalator enthalten, erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

#### **Hersteller**

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland  
Unit 14/15, 27/35 & 301, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Irland

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

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 2 489 95 85

**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**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 661 0801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 211 880 5000

**España**

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

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 1 55 91 7800

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 207 540 7117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf  
Simi: +354 550 3300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 5 266 02 03

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt  
Tel.: +36 1 288 64 00

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 207 540 7117

**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**

Teva Finland Oy

Tel: +39 028 917 981

Puh/Tel: +358 20 180 5900

**Κύπρος**

Specifar A.B.E.E.

Ελλάδα

Τηλ: +30 211 880 5000

**Sverige**

Teva Sweden AB

Tel: +46 42 12 11 00

**Latvija**

Teva Baltics filiāle Latvijā

Tel: +371 673 23 666

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Teva Pharmaceuticals Ireland

Ireland

Tel: + 44 207 540 7117

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar