

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DuoResp Spiromax 160 microgrammi/4,5 microgrammi, polvere per inalazione budesonide/formoterolo fumarato diidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è DuoResp Spiromax e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DuoResp Spiromax
3. Come usare DuoResp Spiromax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DuoResp Spiromax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DuoResp Spiromax e a che cosa serve

DuoResp Spiromax contiene due diversi principi attivi: budesonide e formoterolo fumarato diidrato.

- Budesonide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "corticosteroidi", noti anche come "steroidi". Agisce riducendo e prevenendo il gonfiore e l'infiammazione dei polmoni e aiuta a respirare con maggiore facilità.
- Formoterolo fumarato diidrato appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "β2-adrenocettori agonisti a lunga durata d'azione" o "broncodilatatori". Agisce rilassando i muscoli delle vie respiratorie, aiutandola ad aprire le vie respiratorie e a respirare con maggiore facilità.

DuoResp Spiromax è indicato per l'uso unicamente negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni.

Il medico Le ha prescritto questo medicinale per trattare l'asma o la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Asma

DuoResp Spiromax può essere prescritto per l'asma in due modi diversi:

a) Potrebbero esserle prescritti due inalatori per l'asma: DuoResp Spiromax insieme a un altro "inalatore di sollievo", come salbutamolo.

- Usi DuoResp Spiromax ogni giorno per prevenire i sintomi dell'asma, come l'affanno e il sibilo.
- Usi l'"inalatore di sollievo" in caso di sintomi dell'asma, per facilitare di nuovo la respirazione.

b) DuoResp Spiromax potrebbe esserle prescritto come unico inalatore per l'asma.

- Usi DuoResp Spiromax ogni giorno per prevenire i sintomi dell'asma.
- Usi DuoResp Spiromax anche qualora necessiti di effettuare inalazioni o spruzzi per alleviare i sintomi dell'asma, per facilitare di nuovo la respirazione e se concordato con il medico anche per prevenire la comparsa dei sintomi dell'asma (ad esempio durante l'esercizio fisico o in caso di esposizione ad allergeni). Non è necessario un altro inalatore per il sollievo.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

La BPCO è una malattia a lungo termine delle vie aeree nei polmoni, spesso causata dal fumo di sigaretta. I sintomi comprendono affanno, tosse, disagio a carico del torace e tosse con espettorato. DuoResp Spiromax può essere utilizzato anche per il trattamento dei sintomi di BPCO grave solo negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare DuoResp Spiromax

Non usi DuoResp Spiromax se

è allergico a budesonide, formoterolo fumarato diidrato o all'altro componente di questo medicinale (elencato al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare DuoResp Spiromax se:

- è diabetico.
- ha un'infezione polmonare.
- ha la pressione sanguigna alta o se ha mai avuto un problema al cuore (compresi battito cardiaco irregolare, pulsazioni molto rapide, restringimento delle arterie o insufficienza cardiaca).
- ha problemi alla tiroide o alle ghiandole surrenali.
- ha bassi livelli di potassio nel sangue.
- ha problemi gravi al fegato.
- beve regolarmente alcolici.

Se prende compresse di steroidi per l'asma o la BPCO, il medico potrebbe ridurre il numero di compresse che prende una volta che inizia a utilizzare DuoResp Spiromax. Se prende compresse di steroidi da molto tempo, il medico potrebbe decidere di sottoporla a regolari esami del sangue. La riduzione delle compresse di steroidi può causare malessere generale, anche in caso di miglioramento dei sintomi toracici. Potrebbe manifestare sintomi come congestione nasale o naso gocciolante, debolezza o dolore articolare e muscolare ed eruzioni cutanee (eczema). Se uno qualsiasi di questi sintomi la preoccupa o se si verificano sintomi quali mal di testa, stanchezza, nausea (sensazione di malessere) o vomito (stato di malessere), contatti **immediatamente** il medico. Potrebbe essere necessario prendere altri medicinali se sviluppa sintomi allergici o artritici. Parli con il medico se ha dubbi sull'opportunità di continuare a utilizzare DuoResp Spiromax.

Il medico potrebbe prendere in considerazione l'aggiunta di compresse di steroidi al suo trattamento abituale se ha una malattia come un'infezione al torace o prima di un'operazione.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini

Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e DuoResp Spiromax

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro dei seguenti medicinali:

- β bloccanti (come atenololo o propranololo per la pressione alta o una malattia cardiaca), compresi i colliri (come il timololo per il glaucoma).
- Ossitocina, che viene data alle donne in gravidanza per indurre il travaglio.
- Medicinali per il battito cardiaco accelerato o irregolare (come chinidina, disopiramide, procainamide e terfenadina).
- Medicinali come la digossina, spesso utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.

- Diuretici, noti anche come “comprese per urinare” (come furosemide). Questi medicinali sono utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta.
- Compresse di steroidi assunte per bocca (come prednisolone).
- Medicinali xantini (come teofillina o aminofillina). Questi medicinali sono spesso utilizzati nel trattamento dell’asma.
- Altri broncodilatatori (come salbutamolo).
- Antidepressivi triciclici (come amitriptilina) e l’antidepressivo nefazodone.
- Medicinali antidepressivi come gli inibitori delle monoamino ossidasi e medicinali con proprietà simili (come l’antibiotico furazolidone e il chemioterapico procarbazine).
- Medicinali antipsicotici fenotiazinici (come clorpromazina e proclorperazina).
- Medicinali chiamati “inibitori dell’HIV-proteasi” (come ritonavir) per il trattamento dell’infezione da HIV.
- Medicinali per il trattamento di infezioni (come ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, claritromicina e telitromicina).
- Medicinali per il morbo di Parkinson (come levodopa).
- Medicinali per i problemi di tiroide (come levotiroxina).

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di DuoResp Spiromax e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell’HIV: ritonavir, cobicistat).

Se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali precedenti o se non è sicuro, parli con il medico, il farmacista o l’infermiere prima di utilizzare DuoResp Spiromax.

Informi inoltre il medico, il farmacista o l’infermiere se deve ricevere un anestetico generale per un’operazione o un intervento dal dentista per ridurre l’eventuale rischio di interazioni con l’anestetico che riceve.

Gravidanza e allattamento

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all’infermiere prima di usare DuoResp Spiromax. **NON** prenda questo medicinale a meno che il medico non le dica di farlo.
- Se inizia una gravidanza mentre utilizza DuoResp Spiromax, **NON** smetta di utilizzare DuoResp Spiromax, ma parli con il medico **immediatamente**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che DuoResp Spiromax influisca sulla capacità di guidare o di usare strumenti o macchinari.

DuoResp Spiromax contiene lattosio.

Il lattosio è un tipo di zucchero contenuto nel latte. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare DuoResp Spiromax

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l’infermiere.

- È importante usare DuoResp Spiromax ogni giorno, anche se non ha sintomi di asma o BPCO in quel momento.
- Se usa DuoResp Spiromax per l’asma, il medico controllerà regolarmente i suoi sintomi.

Asma

DuoResp Spiromax può essere prescritto per l’asma in due modi diversi. La dose e i tempi per l’uso di DuoResp Spiromax dipendono dalla modalità di cui le è stato prescritto.

- Se le sono stati prescritti DuoResp Spiromax e un altro inalatore di sollievo, legga il paragrafo “**(A) Uso di DuoResp Spiromax e di un altro inalatore di sollievo**”.
- Se le è stato prescritto DuoResp Spiromax come unico inalatore, legga il paragrafo “**(B) Uso di DuoResp Spiromax come inalatore unico per l’asma**”.

(A) Uso di DuoResp Spiromax e di un altro inalatore di sollievo

Usi DuoResp Spiromax ogni giorno per prevenire i sintomi dell’asma.

Dose raccomandata:

Adulti (di età pari o superiore ai 18 anni)

1 o 2 inalazioni (azionamenti), due volte al giorno, assunte la mattina e la sera.

Il medico potrebbe aumentarle a 4 inalazioni, due volte al giorno.

Se i suoi sintomi sono ben controllati, il medico potrebbe chiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Adolescenti (di età pari o superiore ai 12 anni)

1 o 2 inalazioni due volte al giorno.

Il medico la aiuterà a gestire l’asma e regolerà la dose del medicinale alla dose minima in grado di consentire il controllo dell’asma. Se il medico ritiene che lei abbia bisogno di una dose più bassa di quella disponibile dal suo DuoResp Spiromax, potrebbe prescrivere un inalatore alternativo contenente le stesse sostanze attive del suo DuoResp Spiromax ma con una dose più bassa del corticosteroide. Se i suoi sintomi sono ben controllati, il medico potrebbe chiederle di prendere il medicinale una volta al giorno. Tuttavia, non modifichi il numero di inalazioni che le ha prescritto il medico senza averne prima parlato con lui.

Usi l’altro “inalatore di sollievo” per il trattamento dei sintomi dell’asma quando si verificano.

Tenga sempre con sé il suo “inalatore di sollievo” e lo utilizzi per alleviare attacchi improvvisi di affanno e di sibilo. Non usi DuoResp Spiromax per il trattamento di questi sintomi dell’asma.

(B) Uso di DuoResp Spiromax come unico inalatore per l’asma

Usi DuoResp Spiromax solo in questo modo, se così glielo ha prescritto il medico.

Usi DuoResp Spiromax ogni giorno per prevenire i sintomi dell’asma.

Dose raccomandata

Adulti e adolescenti (di età pari o superiore ai 12 anni)

1 inalazione al mattino e 1 inalazione alla sera

o

2 inalazioni al mattino

o

2 inalazioni alla sera.

Il medico potrebbe aumentarle a 2 inalazioni due volte al giorno.

Usi DuoResp Spiromax anche come “inalatore di sollievo” per il trattamento dei sintomi dell’asma quando compaiono e per prevenire la loro comparsa (ad esempio durante l’esercizio fisico o in caso di esposizione ad allergeni).

- Se manifesta sintomi di asma, effettui 1 inalazione e attenda alcuni minuti.
- Se non si sente meglio, effettui un’altra inalazione.
- Non effettui più di 6 inalazioni in una volta sola.

Tenga DuoResp Spiromax sempre con sé e lo utilizzi per alleviare attacchi improvvisi di affanno e sibilo.

Una dose giornaliera totale superiore alle 8 inalazioni di norma non è necessaria. Tuttavia, il medico potrebbe consentirle di assumere fino a 12 inalazioni al giorno per un periodo di tempo limitato.

Se ha regolarmente bisogno di effettuare 8 o più inalazioni al giorno, prenda un appuntamento dal medico. Potrebbe essere necessario modificare il suo trattamento.

NON effettui più di 12 inalazioni in un totale di 24 ore.

Se sta praticando attività fisica e accusa sintomi di asma, utilizzi DuoResp Spiromax come qui descritto. Tuttavia, non utilizzi DuoResp Spiromax prima dell'attività fisica per prevenire i sintomi dell'asma. È importante che discuta con il medico dell'uso di DuoResp Spiromax per prevenire i sintomi dell'asma; la frequenza dell'esercizio fisico e dell'esposizione ad allergeni potrebbe influire sul trattamento che le è stato prescritto.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Dose raccomandata:

Solo adulti (di età pari o superiore ai 18 anni):

2 inalazioni due volte al giorno, assunte la mattina e la sera.

Il medico potrebbe prescrivere un altro farmaco broncodilatatore, per esempio un anticolinergico (come tiotropio o ipratropio bromuro) per la BPCO.

Come preparare un nuovo DuoResp Spiromax

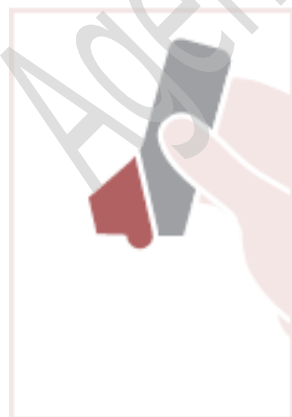
Prima di utilizzare un nuovo DuoResp Spiromax **per la prima volta**, è necessario prepararlo per l'uso nel modo seguente:

- Apra l'involucro di alluminio strappando in corrispondenza della tacca situata nella parte superiore ed estraiga l'inalatore.
- Controlli nell'indicatore della dose che nell'inalatore siano presenti 120 inalazioni.
- Annoti la data di apertura dell'astuccio di alluminio sull'etichetta dell'inalatore.
- Non agiti l'inalatore prima dell'uso.

Come effettuare un'inalazione

Ogni volta che deve assumere un'inalazione, segua le seguenti istruzioni:

1. **Tenere l'inalatore** con il cappuccio semitrasparente di colore bordeaux verso il basso.

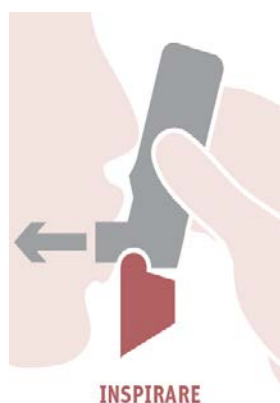


2. Aprire il cappuccio protettivo piegandolo verso il basso fino ad avvertire un clic sonoro. Il medicinale è attivamente predosato. L'inalatore è ora pronto per l'uso.



3. Espirare delicatamente (senza sforzarsi). Non espirare attraverso l'inalatore.
4. Posizionare il boccaglio tra i denti. Non mordere il boccaglio. Chiudere le labbra attorno al boccaglio. Fare attenzione a non ostruire le prese d'aria.

Inspirare attraverso la bocca il più profondamente e vigorosamente possibile.



5. Rimuovere l'inalatore dalla bocca. Si potrebbe avvertire un certo sapore durante l'inalazione.
6. Trattenerne il respiro per 10 secondi o finché possibile senza creare disagio.
7. **Espirare delicatamente** (non espirare attraverso l'inalatore). **Richiudere il cappuccio protettivo.**



Per effettuare una seconda inalazione, ripetere i passaggi da 1 a 7.

Sciogliere la bocca con acqua, senza ingoiare, dopo ogni erogazione.

Non cercare di smontare l'inalatore, rimuovere o girare il cappuccio protettivo, che è fissato all'inalatore e non deve essere rimosso. Non utilizzare Spiromax se risulta danneggiato o se il boccaglio si è staccato. Non aprire e chiudere il cappuccio protettivo a meno che non intenda usare l'inalatore.

Pulizia di Spiromax

Tenere Spiromax asciutto e pulito.

Se necessario, il boccaglio di Spiromax può essere pulito con un panno o un fazzoletto asciutto dopo l'uso.

Quando iniziare a utilizzare un nuovo Spiromax

- L'indicatore della dose mostra quante dosi (inalazioni) rimangono nell'inalatore, a partire da 120 inalazioni quando è pieno, fino a 0 (zero) inalazioni quando è vuoto.



- L'indicatore della dose, posto sul retro del dispositivo, mostra il numero di inalazioni rimanenti come numeri pari. Gli spazi tra i numeri pari rappresentano il numero dispari di inalazioni rimanenti.
- Per le inalazioni rimanenti da 20 in giù fino a “8”, “6”, “4”, “2”, i numeri sono visualizzati in rosso su sfondo bianco. Quando i numeri diventano rossi nella finestra, consultare il medico e procurarsi un nuovo inalatore.

Nota:

- Il boccaglio continuerà a emettere un “clic” quando Spiromax è vuoto.
- Se il boccaglio viene aperto e richiuso senza effettuare un'inalazione, l'indicatore della dose lo registrerà comunque come un'erogazione effettuata. Questa dose sarà tenuta al sicuro nell'inalatore per l'inalazione successiva. È impossibile l'assunzione accidentale di medicinale in eccesso o di una dose doppia in una sola inalazione.
- Tenere il boccaglio sempre chiuso a meno che non intenda usare l'inalatore.

Informazioni importanti sui sintomi di asma o BPCO

Se avverte affanno o sibilo mentre utilizza DuoResp Spiromax, continui a usarlo, ma consulti il medico il prima possibile in quanto potrebbe avere bisogno di un ulteriore trattamento.

Contatti **immediatamente** il medico se:

- il suo respiro sta peggiorando o si sveglia spesso di notte con affanno e sibilo;
- inizia ad avvertire costrizione al torace al mattino o il senso di costrizione al torace dura più del solito.

Questi segni potrebbero indicare che l'asma o la BPCO non sono opportunamente controllate e potrebbe richiedere **immediatamente** un trattamento diverso o aggiuntivo.

Una volta che l'asma è ben controllata, il medico potrebbe ritenere opportuna una graduale riduzione della dose di DuoResp Spiromax.

Se usa più DuoResp Spiromax di quanto deve

È importante che assuma la dose seguendo le indicazioni del medico. Non ecceda il numero di dosi prescritte senza aver consultato il medico.

Se usa più DuoResp Spiromax di quanto deve, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere.

I sintomi più comuni che potrebbero verificarsi in caso di uso eccessivo di DuoResp Spiromax sono tremore, mal di testa e battito cardiaco accelerato.

Se dimentica di usare DuoResp Spiromax

Se dimentica di assumere una dose, la assuma non appena se ne ricorda. Tuttavia, **non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, prenda la dose alla solita ora.

In caso di sibilo o affanno o se sviluppa altri sintomi di un attacco di asma, **utilizzi l'inalatore di sollievo**, quindi si rivolga al medico.

Se interrompe il trattamento con DuoResp Spiromax

Non smetta di utilizzare il suo inalatore senza avere prima informato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, sospenda l'uso di DuoResp Spiromax e si rivolga immediatamente al medico:

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Gonfiore del viso, in particolare attorno alla bocca (lingua e/o gola, e/o difficoltà a deglutire) od orticaria insieme a difficoltà a respirare (angioedema) e/o improvvisa sensazione di svenimento. Ciò potrebbe indicare una reazione allergica in corso, che può comprendere anche eruzione cutanea e prurito.
- Broncospasmo (irrigidimento dei muscoli delle vie respiratorie che causa sibilo e respiro corto). Se il sibilo si presenta all'improvviso dopo aver utilizzato questo medicinale, lo sospenda e si rivolga **immediatamente** al medico (vedere sotto).

Effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Respiro sibilante acuto e/o mancanza di respiro improvvisi e inattesi subito dopo l'utilizzo dell'inalatore (detto anche broncospasmo paradossale). Se si verifica uno di questi sintomi, **sospenda immediatamente l'uso DuoResp Spiromax** e utilizzi l'inalatore di "sollievo" se ne ha uno. Contatti **immediatamente** il medico poiché è possibile che il suo trattamento debba essere modificato.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Palpitazioni (consapevolezza del battito del cuore), tremore o brividi. Se si verificano questi effetti, solitamente sono di grado lieve e scompaiono proseguendo l'utilizzo di DuoResp Spiromax
- Mugghetto (infezione micotica) in bocca. La probabilità che si verifichi questo effetto si riduce fortemente sciacquando la bocca con acqua dopo l'utilizzo del medicinale
- Lieve mal di gola, tosse e voce rauca
- Mal di testa
- Polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO (effetto indesiderato comune).

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende DuoResp Spiromax, potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:

- febbre o brividi
- aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco
- aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Sensazione di irrequietezza, nervosismo, agitazione, ansia o rabbia
- Sonno disturbato
- Capogiri
- Nausea (sensazione di malessere)
- Battito cardiaco accelerato
- Lividi sulla pelle
- Crampi muscolari
- Visione offuscata.

Rari:

- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Battito cardiaco irregolare.

Molto rari;

- Depressione
- Alterazioni del comportamento, specialmente nei bambini
- Dolore al torace o senso di costrizione toracica (angina pectoris)
- Disturbi del sistema elettrico del cuore che non causano sintomi (prolungamento dell'intervallo QTc)
- Aumento della quantità di zucchero (glucosio) nel sangue alle analisi del sangue
- Alterazioni del gusto, come avere un cattivo sapore in bocca
- Alterazioni della pressione sanguigna.
- I corticosteroidi per via inalatoria possono influire sulla normale produzione di ormoni steroidei nel corpo, in particolare se utilizzati a dosi elevate per periodi di tempo prolungati. Gli effetti includono:
 - variazioni della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa)
 - cataratta (annebbiamento del cristallino nell'occhio)
 - glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio)
 - rallentamento del tasso di crescita nei bambini e negli adolescenti
 - effetti a carico della ghiandola surrenale (una piccola ghiandola posta accanto al rene). Sintomi di soppressione della ghiandola surrenale possono includere affaticamento, debolezza, problemi allo stomaco tra cui nausea, vomito, dolore e diarrea, inscurimento della pelle e perdita di peso.

Questi effetti si verificano molto raramente e tale probabilità è molto inferiore con i corticosteroidi per via inalatoria che con le compresse di corticosteroidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Appendice V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DuoResp Spiromax

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla scatola dell'inalatore dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. **Tenere chiuso il cappuccio protettivo dopo la rimozione dell'involucro di alluminio.**
- **Usare entro 6 mesi dalla rimozione dell'involucro di alluminio.** Utilizzi l'etichetta sull'inalatore per annotare la data in cui apre l'astuccio di alluminio.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DuoResp Spiromax

- I principi attivi sono budesonide e formoterolo fumarato diidrato. Ogni dose erogata (inalata) contiene 160 microgrammi di budesonide e 4,5 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Ciò equivale a una dose preimpostata di 200 microgrammi di budesonide e 6 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.
- L'altro componente è il lattosio monoidrato, che contiene proteine del latte (vedere paragrafo 2, "DuoResp Spiromax contiene lattosio")

Descrizione dell'aspetto di DuoResp Spiromax e contenuto della confezione

DuoResp Spiromax è una polvere per inalazione.

Ogni inalatore DuoResp Spiromax contiene 120 inalazioni e presenta un corpo bianco con un cappuccio protettivo semitrasparente di colore bordeaux.

Confezioni da 1, 2 e 3 inalatori. È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Pharma B.V.,
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Paesi Bassi.

Produttore:

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

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Alvogen ehf.
Sími: + 354 522 2900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028 917 981

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
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
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
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 207 540 7117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali <http://www.emea.europa.eu/>

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DuoResp Spiromax 320 microgrammi/9 microgrammi, polvere per inalazione budesonide/formoterolo fumarato diidrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è DuoResp Spiromax e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DuoResp Spiromax
3. Come usare DuoResp Spiromax
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DuoResp Spiromax
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DuoResp Spiromax e a che cosa serve

DuoResp Spiromax contiene due diversi principi attivi: budesonide e formoterolo fumarato diidrato.

- Budesonide appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "corticosteroidi", noti anche come "steroidi". Agisce riducendo e prevenendo il gonfiore e l'infiammazione dei polmoni e aiuta a respirare con maggiore facilità.
- Formoterolo fumarato diidrato appartiene a un gruppo di medicinali chiamati " β_2 -adrenocettori agonisti a lunga durata d'azione" o "broncodilatatori". Agisce rilassando i muscoli delle vie respiratorie, aiutandola ad aprire le vie respiratorie e a respirare con maggiore facilità.

DuoResp Spiromax è indicato per l'uso unicamente negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni.

Il medico le ha prescritto questo medicinale per trattare l'asma o la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO).

Asma

Se utilizzato per l'asma, il medico le prescriverà DuoResp Spiromax insieme a un altro "inalatore di sollievo", come salbutamolo.

- Usi DuoResp Spiromax ogni giorno per prevenire i sintomi dell'asma, come l'affanno e il sibilo.
- Usi l'"inalatore di sollievo" in caso di sintomi di asma, per facilitare di nuovo la respirazione.

Non usi DuoResp Spiromax 320/9 microgrammi come inalatore di sollievo.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

La BPCO è una malattia a lungo termine delle vie respiratorie a livello dei polmoni, spesso causata dal fumo di sigaretta. I sintomi comprendono affanno, tosse, disagio a carico del torace e tosse con espettorato. DuoResp Spiromax può essere utilizzato anche per il trattamento dei sintomi di BPCO grave solo negli adulti.

2. Cosa deve sapere prima di usare DuoResp Spiromax

Non usi DuoResp Spiromax se

è allergico a budesonide, formoterolo fumarato diidrato o all'altro componente di questo medicinale (riportato al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare DuoResp Spiromax se:

- è diabetico.
- ha un'infezione polmonare.
- ha la pressione sanguigna alta o se ha mai avuto un problema al cuore (compresi battito cardiaco irregolare, pulsazioni molto rapide, restringimento delle arterie o insufficienza cardiaca).
- ha problemi alla tiroide o alle ghiandole surrenali.
- ha bassi livelli di potassio nel sangue.
- ha problemi gravi al fegato.
- beve regolarmente alcolici.

Se prende compresse di steroidi per l'asma o la BPCO, il medico potrebbe ridurre il numero di compresse che prende una volta che inizia a utilizzare DuoResp Spiromax. Se prende compresse di steroidi da molto tempo, il medico potrebbe decidere di sottoporla a regolari esami del sangue. La riduzione delle compresse di steroidi può causare malessere generale, anche in caso di miglioramento dei sintomi toracici. Potrebbe manifestare sintomi come congestione nasale o naso gocciolante, debolezza o dolore articolare e muscolare ed eruzioni cutanee (eczema). Se uno qualsiasi di questi sintomi la preoccupa o se si verificano sintomi quali mal di testa, stanchezza, nausea (sensazione di malessere) o vomito (stato di malessere), contatti **immediatamente** il medico. Potrebbe essere necessario prendere altri medicinali se sviluppa sintomi allergici o artrici. Parli con il medico se ha dubbi sull'opportunità di continuare a utilizzare DuoResp Spiromax.

Il medico potrebbe prendere in considerazione l'aggiunta di compresse di steroidi al suo trattamento abituale se ha una malattia come un'infezione al torace o prima di un'operazione.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini

Non somministrare questo medicinale a bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e DuoResp Spiromax

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro dei seguenti medicinali:

- Beta-bloccanti (come atenololo o propranololo per la pressione alta o una malattia cardiaca), compresi i colliri (come il timololo per il glaucoma).
- Ossitocina, che viene data alle donne in gravidanza per indurre il travaglio.
- Medicinali per il battito cardiaco accelerato o irregolare (come chinidina, disopiramide, procainamide e terfenadina).
- Medicinali come la digossina, spesso utilizzata per il trattamento dell'insufficienza cardiaca.
- Diuretici, noti anche come "compresse per urinare" (come furosemide). Questi medicinali sono utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna alta.
- Compresse di steroidi assunte per bocca (come prednisolone).
- Medicinali xantini (come teofillina o aminofillina). Questi medicinali sono spesso utilizzati nel trattamento dell'asma.
- Altri broncodilatatori (come salbutamolo).
- Antidepressivi triciclici (come amitriptilina) e l'antidepressivo nefazodone.

- Medicinali antidepressivi come gli inibitori delle monoamino ossidasi e medicinali con proprietà simili (come l'antibiotico furazolidone e il chemioterapico procarbazina).
- Medicinali antipsicotici fenotiazinici (come clorpromazina e proclorperazina).
- Medicinali chiamati "inibitori dell'HIV-proteasi" (come ritonavir) per il trattamento dell'infezione da HIV.
- Medicinali per il trattamento di infezioni (come ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo, claritromicina e telitromicina).
- Medicinali per il morbo di Parkinson (come levodopa).
- Medicinali per i problemi di tiroide (come levotiroxina).

Alcuni medicinali possono aumentare gli effetti di DuoResp Spiromax e il medico potrebbe volerla tenere sotto stretta osservazione se sta assumendo questi medicinali (compresi alcuni medicinali per il trattamento dell'HIV: ritonavir, cobicistat).

Se sta assumendo uno qualsiasi dei medicinali precedenti o se non è sicuro, parli con il medico, il farmacista o l'infermiere prima di utilizzare DuoResp Spiromax.

Informi inoltre il medico, il farmacista o l'infermiere se deve ricevere un anestetico generale per un'operazione o un intervento dal dentista per ridurre l'eventuale rischio di interazioni con l'anestetico che riceve.

Gravidanza e allattamento

- Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare DuoResp Spiromax. **NON** prenda questo medicinale a meno che il medico non le dica di farlo.
- Se inizia una gravidanza mentre utilizza DuoResp Spiromax, **NON** smetta di utilizzare DuoResp Spiromax, ma parli con il medico **immediatamente**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che DuoResp Spiromax influisca sulla capacità di guidare o di usare strumenti o macchinari.

DuoResp Spiromax contiene lattosio.

Il lattosio è un tipo di zucchero contenuto nel latte. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare DuoResp Spiromax

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

- È importante usare DuoResp Spiromax ogni giorno, anche se non ha sintomi di asma o BPCO in quel momento.
- Se usa DuoResp Spiromax per l'asma, il medico controllerà regolarmente i suoi sintomi.

Asma

Usi DuoResp Spiromax ogni giorno per prevenire i sintomi dell'asma.

Dose raccomandata:

Adulti (di età pari o superiore ai 18 anni)

1 inalazione (azionamento), due volte al giorno, assunta la mattina e la sera.

Il medico potrebbe aumentare questa dose a 2 inalazioni due volte al giorno.

Se i suoi sintomi sono ben controllati, il medico potrebbe chiederle di prendere il medicinale una volta al giorno.

Adolescenti (di età pari o superiore ai 12 anni)
1 inalazione due volte al giorno.

Il medico la aiuterà a gestire l'asma e regolerà la dose di questo medicinale alla dose minima in grado di consentire il controllo dell'asma. Se il medico ritiene che lei abbia bisogno di una dose più bassa di quella disponibile dal suo DuoResp Spiromax, potrebbe prescriverle un inalatore alternativo contenente le stesse sostanze attive del suo DuoResp Spiromax ma con una dose più bassa del corticosteroide. Se i suoi sintomi sono ben controllati, il medico potrebbe chiederle di prendere il medicinale una volta al giorno. Tuttavia, non modifichi il numero di inalazioni che le ha prescritto il medico senza averne prima parlato con il medico.

Usi l'altro "inalatore di sollievo" per il trattamento dei sintomi dell'asma quando si verificano.

Tenga sempre con sé il suo "inalatore di sollievo" e lo utilizzi per alleviare attacchi improvvisi di affanno e di sibilo. Non usi DuoResp Spiromax per il trattamento di questi sintomi dell'asma. È importante che discuta con il medico dell'uso di DuoResp Spiromax per prevenire i sintomi dell'asma; la frequenza dell'esercizio fisico e dell'esposizione ad allergeni potrebbe influire sul trattamento che le è stato prescritto.

Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

Dose raccomandata:

Solo adulti (di età pari o superiore ai 18 anni):

- 1 inalazione due volte al giorno, assunta la mattina e la sera.

Il medico potrebbe prescriverle anche un altro farmaco broncodilatatore, per esempio un anticolinergico (come tiotropio o ipratropio bromuro) per la BPCO.

Come preparare un nuovo DuoResp Spiromax

Prima di utilizzare un nuovo DuoResp Spiromax **per la prima volta**, è necessario prepararlo per l'uso nel modo seguente:

- Apra l'involucro di alluminio strappando in corrispondenza della tacca situata nella parte superiore ed estraiga l'inalatore.
- Controlli nell'indicatore della dose che nell'inalatore siano presenti 60 inalazioni.
- Annoti la data di apertura dell'astuccio di alluminio sull'etichetta dell'inalatore.
- Non agiti l'inalatore prima dell'uso.

Come effettuare un'inalazione

Ogni volta che deve assumere un'inalazione, segua le seguenti istruzioni:

1. **Tenere l'inalatore** con il cappuccio semitrasparente di colore bordeaux verso il basso

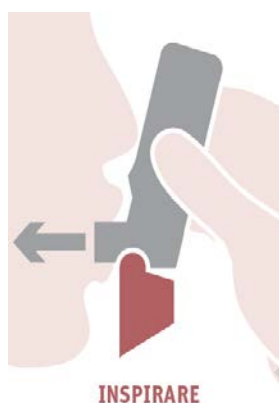


2. Aprire il cappuccio protettivo piegandolo verso il basso fino ad avvertire un clic sonoro. Il medicinale è attivamente predosato. L'inalatore è ora pronto per l'uso.



3. Espirare delicatamente (senza sforzarsi). Non espirare attraverso l'inalatore.
4. Posizionare il boccaglio tra i denti. Non mordere il boccaglio. Chiudere le labbra attorno al boccaglio. Fare attenzione a non ostruire le prese d'aria.

Inspirare attraverso la bocca il più profondamente e vigorosamente possibile.



5. Rimuovere l'inalatore dalla bocca. Si potrebbe avvertire un certo sapore durante l'inalazione.
6. Trattenere il respiro per 10 secondi o finché possibile senza creare disagio.
7. **Espirare delicatamente** (non espirare attraverso l'inalatore). **Richiudere il cappuccio protettivo.**



Per effettuare una seconda inalazione, ripetere i passaggi da 1 a 7.

Sciacquarsi la bocca con acqua dopo ogni erogazione ed espellerla.

Non cercare di smontare l'inalatore, rimuovere o girare il cappuccio protettivo, che è fissato all'inalatore e non deve essere rimosso. Non utilizzare Spiromax se risulta danneggiato o se il boccaglio si è staccato. Non aprire e chiudere il cappuccio protettivo a meno che non intenda usare l'inalatore.

Pulizia di Spiromax

Tenere Spiromax asciutto e pulito.

Se necessario, il boccaglio di Spiromax può essere pulito con un panno o un fazzoletto asciutto dopo l'uso.

Quando iniziare a utilizzare un nuovo Spiromax

- L'indicatore della dose mostra quante dosi (inalazioni) rimangono nell'inalatore, a partire da 60 inalazioni quando è pieno, fino a 0 (zero) inalazioni quando è vuoto.



- L'indicatore della dose, posto sul retro del dispositivo, mostra il numero di inalazioni rimanenti come numeri pari. Gli spazi tra i numeri pari rappresentano il numero dispari di inalazioni rimanenti.
- Per le inalazioni rimanenti da 20 in giù fino a “8”, “6”, “4”, “2”, i numeri sono visualizzati in rosso su sfondo bianco. Quando i numeri diventano rossi nella finestra, consultare il medico e procurarsi un nuovo inalatore.

Nota:

- Il boccaglio continuerà a emettere un “clic” quando Spiromax è vuoto.
- Se il boccaglio viene aperto e chiuso senza effettuare un'inalazione, l'indicatore della dose lo registrerà comunque come un'erogazione effettuata. Questa dose sarà tenuta al sicuro nell'inalatore per l'inalazione successiva. È impossibile l'assunzione accidentale di medicinale in eccesso o di una dose doppia in una sola inalazione.
- Tenere il boccaglio sempre chiuso a meno che non intenda usare l'inalatore.

Informazioni importanti sui sintomi di asma o BPCO

Se avverte affanno o sibilo mentre utilizza DuoResp Spiromax, continui a usarlo, ma consulti il medico il prima possibile in quanto potrebbe avere bisogno di un ulteriore trattamento.

Contatti **immediatamente** il medico se:

- il suo respiro sta peggiorando o si sveglia spesso di notte con affanno e sibilo;
- inizia ad avvertire costrizione al torace al mattino o il senso di costrizione al torace dura più del solito.

Questi segni potrebbero indicare che l'asma o la BPCO non sono opportunamente controllate e potrebbe richiedere **immediatamente** un trattamento diverso o aggiuntivo.

Una volta che l'asma è ben controllata, il medico potrebbe ritenere opportuna una graduale riduzione della dose di DuoResp Spiromax.

Se usa più DuoResp Spiromax di quanto deve

È importante che assuma la dose seguendo le indicazioni del medico. Non ecceda il numero di dosi prescritte senza aver consultato il medico.

Se usa più DuoResp Spiromax di quanto deve, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere.

I sintomi più comuni che potrebbero verificarsi in caso di uso eccessivo di DuoResp Spiromax sono tremore, mal di testa e battito cardiaco accelerato.

Se dimentica di usare DuoResp Spiromax

Se dimentica di assumere una dose, la assuma non appena se ne ricorda. Tuttavia, **non** prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se è quasi ora di prendere la dose successiva, prenda la dose, alla solita ora.

In caso di sibilo o affanno o se sviluppa altri sintomi di un attacco di asma, **utilizzi l'inalatore di sollievo**, quindi si rivolga al medico.

Se interrompe il trattamento con DuoResp Spiromax

Non smetta di utilizzare il suo inalatore senza avere prima informato il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, sospenda l'uso di DuoResp Spiromax e si rivolga immediatamente al medico:

Effetti indesiderati rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- Gonfiore del viso, in particolare attorno alla bocca (lingua e/o gola, e/o difficoltà a deglutire) od orticaria insieme a difficoltà a respirare (angioedema) e/o improvvisa sensazione di svenimento. Ciò potrebbe indicare una reazione allergica in corso, che può comprendere anche eruzione cutanea e prurito.
- Broncospasmo (irrigidimento dei muscoli delle vie respiratorie che causa sibilo e respiro corto). Se il sibilo si presenta all'improvviso dopo aver utilizzato questo medicinale, lo sospenda e si rivolga **immediatamente** al medico (vedere sotto).

Effetti indesiderati molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000

- Respiro sibilante acuto e/o mancanza di respiro improvvisi e inattesi subito dopo l'utilizzo dell'inalatore (detto anche broncospasmo paradossale). Se si verifica uno di questi sintomi, **sospenda immediatamente l'uso DuoResp Spiromax** e utilizzi l'inalatore di "sollievo" se ne ha uno. Contatti **immediatamente** il medico poiché è possibile che il suo trattamento debba essere modificato.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

- Palpitazioni (consapevolezza del battito del cuore), tremore o brividi. Se si verificano questi effetti, solitamente sono di grado lieve e scompaiono proseguendo l'utilizzo di DuoResp Spiromax
- Mugghetto (infezione micotica) in bocca. La probabilità che si verifichi questo effetto si riduce fortemente sciacquando la bocca con acqua dopo l'utilizzo del medicinale
- Lieve mal di gola, tosse e voce rauca
- Mal di testa
- Polmonite (infezione del polmone), in pazienti con BPCO (effetto indesiderato comune).

Informi il medico se ha uno qualsiasi dei seguenti sintomi mentre prende DuoResp Spiromax, potrebbero essere sintomi di una infezione polmonare:

- febbre o brividi
- aumento della produzione di muco, cambiamenti di colore del muco
- aumento della tosse o maggiori difficoltà respiratorie.

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- Sensazione di irrequietezza, nervosismo, agitazione, ansia o rabbia
- Sonno disturbato
- Capogiri
- Nausea (sensazione di malessere)
- Battito cardiaco accelerato
- Lividi sulla pelle
- Crampi muscolari
- Visione offuscata.

Rari:

- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Battito cardiaco irregolare.

Molto rari:

- Depressione
- Alterazioni del comportamento, specialmente nei bambini
- Dolore al torace o senso di costrizione toracica (angina pectoris)
- Disturbi del sistema elettrico del cuore che non causano sintomi (prolungamento dell'intervallo QTc)
- Aumento della quantità di zucchero (glucosio) nel sangue alle analisi del sangue
- Alterazioni del gusto, come avere un cattivo sapore in bocca
- Alterazioni della pressione sanguigna.
- I corticosteroidi per via inalatoria possono influire sulla normale produzione di ormoni steroidei nel corpo, in particolare se utilizzati a dosi elevate per periodi di tempo prolungati. Gli effetti includono:
 - variazioni della densità minerale ossea (assottigliamento delle ossa)
 - cataratta (annebbiamento del cristallino nell'occhio)
 - glaucoma (aumento della pressione all'interno dell'occhio)
 - rallentamento del tasso di crescita nei bambini e negli adolescenti
 - effetti a carico della ghiandola surrenale (una piccola ghiandola posta accanto al rene). Sintomi di soppressione della ghiandola surrenale possono includere affaticamento, debolezza, problemi allo stomaco tra cui nausea, vomito, dolore e diarrea, inscurimento della pelle e perdita di peso.

Questi effetti si verificano molto raramente e tale probabilità è molto inferiore con i corticosteroidi per via inalatoria che con le compresse di corticosteroidi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Appendice V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DuoResp Spiromax

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta o sulla scatola dell'inalatore dopo Scad./EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. **Tenere chiuso il cappuccio protettivo dopo la rimozione dell'involucro di alluminio.**
- **Utilizzare entro 6 mesi dalla rimozione dell'involucro di alluminio.** Utilizzi l'etichetta sull'inalatore per annotare la data in cui apre l'astuccio di alluminio.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DuoResp Spiromax

- I principi attivi sono budesonide e formoterolo fumarato diidrato. Ogni dose erogata (inalata) contiene 320 microgrammi di budesonide e 9 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato. Ciò equivale a una dose preimpostata da 400 microgrammi di budesonide e 12 microgrammi di formoterolo fumarato diidrato.
- L'altro componente è il lattosio monoidrato, che contiene proteine del latte (vedere paragrafo 2, "DuoResp Spiromax contiene lattosio")

Descrizione dell'aspetto di DuoResp Spiromax e contenuto della confezione

DuoResp Spiromax è una polvere per inalazione. Ogni inalatore DuoResp Spiromax contiene 60 inalazioni e presenta un corpo bianco con un cappuccio protettivo semitrasparente di colore bordeaux.

Confezioni da 1, 2 e 3 inalatori. È possibile che non tutte le confezioni siano in commercio nel suo Paese.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Pharma B.V.,
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Paesi Bassi.

Produttore:

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

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

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Alvogen ehf.
Sími: +354 522 2900

Italia

Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028 917 981

Lietuva

UAB Teva Baltics
Tel: +370 5 266 02 03

Luxembourg/Luxemburg

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG
Belgique/Belgien
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
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
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

United Kingdom (Northern Ireland)
Teva Pharmaceuticals Ireland
Ireland
Tel: +44 207 540 7117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il mese AAAA

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell' Agenzia europea dei medicinali: <http://www.emea.europa.eu/>

Agenzia Italiana del Farmaco