

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Seffalair® Spiromax®, Multidosen-Pulverinhalator

Teva Pharma AG

Was ist Seffalair Spiromax und wann wird es angewendet?

Seffalair Spiromax enthält zwei verschiedene Wirkstoffe. Der eine, Fluticason-propionat, weist lokal entzündungshemmende Eigenschaften auf, der andere, Salmeterol, löst die Krämpfe der Bronchialmuskulatur, welche bei Asthma auftreten. Durch die Inhalation kommen die Wirkstoffe direkt in der Lunge zur Wirkung.

Seffalair Spiromax dient zur Langzeitbehandlung des Asthmas und darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin hin angewendet werden.

Wann darf Seffalair Spiromax nicht angewendet werden?

Bei Überempfindlichkeit gegenüber einem Bestandteil von Seffalair Spiromax (Fluticason-propionat, Salmeterol, Laktose, Milchproteine) darf dieser nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Anwendung von Seffalair Spiromax Vorsicht geboten?

Seffalair Spiromax ist nicht zur Behandlung eines akuten Asthmaanfalles geeignet.

Wichtig bei der Behandlung von Atemnot, die plötzlich auftritt oder sich rasch verschlimmert: Wenn zusätzliche Inhalationen eines kurzwirksamen β_2 -Stimulators mit rasch einsetzendem Wirkungseintritt (z.B. Salbutamol), das Ihnen zusätzlich vom Arzt bzw. von der Ärztin verschrieben worden ist, die Atemnot nicht eindeutig bessern, müssen Sie sofort den Arzt bzw. die Ärztin oder das nächste Spital aufsuchen.

Wenn Sie trotz Behandlung häufiger unter Atemnot oder pfeifenden Atemgeräuschen leiden, so sollten Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen, damit nötigenfalls zusätzliche Massnahmen eingeleitet werden können.

Bei übermässigem Gebrauch oder Langzeitanwendung bei Jugendlichen kann die Möglichkeit einer Wachstumsverzögerung nicht ausgeschlossen werden. Der Arzt bzw. die Ärztin wird deshalb die Wachstumsentwicklung von Jugendlichen, welche über längere Zeit mit Seffalair Spiromax behandelt werden, sorgfältig beobachten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Behandlung mit Seffalair Spiromax verschwommenes Sehen oder andere Augenbeschwerden feststellen.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Seffalair Spiromax mit anderen Arzneimitteln können sich deren Wirkungen gegenseitig beeinflussen. Das betrifft z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen, Schüttellähmung (Parkinson-Krankheit), Schilddrüsenerkrankungen und gewissen Herzkrankheiten. Im Weiteren Arzneimittel, die das Immunsystem unterdrücken, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z.B. Ritonavir, Cobicistat) oder oral einzunehmende Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, welche den Wirkstoff Ketoconazol enthalten. Falls Sie ein solches Arzneimittel einnehmen, sollten Sie Seffalair Spiromax nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin anwenden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin weiss, welche Vorsichtsmassnahmen Sie beachten müssen, wenn Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel zusammen mit Seffalair Spiromax einnehmen müssen.

Der Einfluss von Seffalair Spiromax auf die Fähigkeit, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen, wurde nicht spezifisch untersucht. Eine Beeinträchtigung ist jedoch eher unwahrscheinlich.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie



- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Seffalair Spiromax während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder Ihr Kind stillen, dürfen Sie Seffalair Spiromax nur nach Rücksprache mit dem Arzt bzw. mit der Ärztin anwenden.

Wie verwenden Sie Seffalair Spiromax?

Seffalair Spiromax muss regelmässig angewendet werden, da sich die Wirkung allmählich aufbaut.

Es wird empfohlen, unmittelbar vor den Mahlzeiten zu inhalieren.

Der Arzt bzw. die Ärztin verschreibt Ihnen eine dem Schweregrad der Krankheit angepasste Dosierung.

Dosierungsrichtlinien:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 2-mal täglich 1 Einzeldosis der vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebenen Dosierungsstärke von Seffalair Spiromax (55/14, 113/14 oder 232/14).

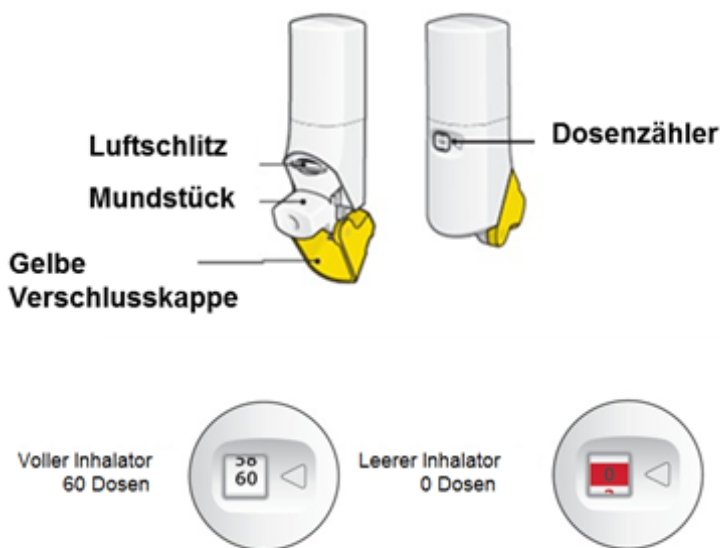
Kinder unter 12 Jahren: Seffalair Spiromax soll nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden, da noch zu wenig Erfahrungen vorliegen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht von sich aus mit der Behandlung auf. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor der ersten Anwendung genau durch, eine korrekte Anwendung ist sehr wichtig.

Gebrauchsanweisung:

Nehmen Sie Ihren Seffalair Spiromax Inhalator erst unmittelbar vor dem ersten Gebrauch aus dem Schutzbeutel.



Ein unbenutzter Pulverinhalator enthält 60 Dosen Ihres Arzneimittels.

Auf dem Dosenzähler können Sie die Anzahl der verbleibenden Dosen ablesen.

Die Zahlen 20 bis 0 sind in Rot markiert, um Sie darauf aufmerksam zu machen, dass nur noch wenige Dosen vorhanden sind.

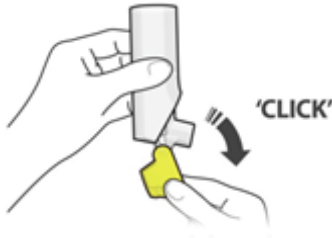


Wie Ihr Seffalair Spiromax Inhalator funktioniert:

Die Aktivierung einer Dosis zur Inhalation geschieht allein durch das Öffnen der gelben Verschlusskappe. Seffalair Spiromax hat keinen separaten Aktivierungsknopf. Es ist daher wichtig, dass Sie die Verschlusskappe nach jeder Inhalation wieder richtig verschliessen.

1. Öffnen/Vorbereiten

Halten Sie den Inhalator aufrecht und öffnen Sie die gelbe Verschlusskappe, bis es hörbar klickt. Eine Dosis ist nun zur Inhalation bereit.



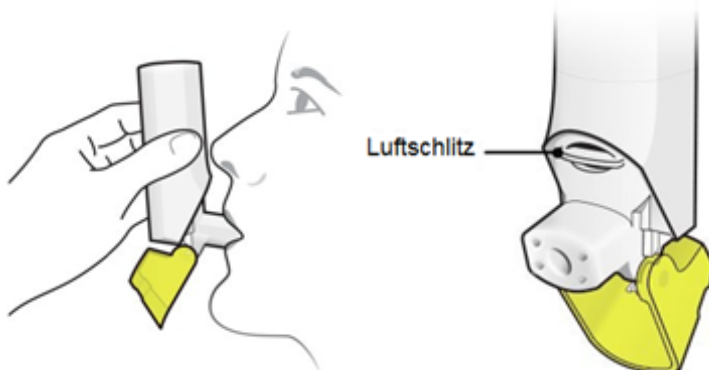
2. Inhalieren

Bevor Sie mit der Inhalation beginnen, lesen Sie diese Hinweise bitte sorgfältig durch.

- Halten Sie den Inhalator von Ihrem Mund entfernt. Atmen Sie soweit wie möglich aus.
Wichtig: Atmen Sie niemals in Ihren Inhalator aus.



- Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und umschliessen Sie es fest mit Ihren Lippen. Achten Sie darauf, dass Sie nicht mit Ihren Lippen oder Ihren Fingern den Luftschlitz verdecken. Atmen Sie schnell und tief durch den Inhalator ein, nicht durch die Nase.



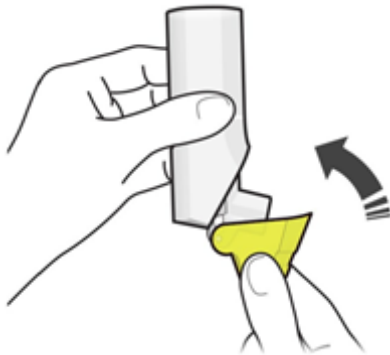
- Nehmen Sie den Inhalator aus Ihrem Mund.
- Halten Sie Ihren Atem etwa 10 Sekunden an, bzw. solange es Ihnen möglich ist.
- Atmen Sie langsam aus.
- Ihr Seffalair Spiromax Inhalator setzt die Arzneimitteldosis als sehr feines Pulver frei, das Sie möglicherweise weder spüren noch schmecken. Inhalieren Sie keine zusätzliche Dosis, auch wenn Sie das Arzneimittel nicht wahrnehmen.



- Spülen Sie Ihren Mund nach jeder Inhalation mit Wasser und spucken Sie dieses aus.

3. Schliessen

Schliessen Sie die gelbe Verschlusskappe fest über das Mundstück. Tun Sie das nach jeder Inhalation, dann ist Ihr Inhalator wieder für eine neue Inhalation einsatzbereit.



Wichtig:

- Lassen Sie den Inhalator geschlossen, wenn Sie ihn nicht benutzen.
- Öffnen Sie nicht unnötig die gelbe Verschlusskappe. Wenn Sie die gelbe Verschlusskappe öffnen und schliessen ohne zu inhalieren, registriert der Dosiszähler dies trotzdem als eine Dosisentnahme und die Anzahl der verfügbaren Dosen reduziert sich um 1. Diese Dosis verbleibt im Innern des Inhalators. Es ist nicht möglich, dass aus Versehen mehr Arzneimittel oder eine doppelte Dosis in einer Inhalation angewendet wird.
- Auch wenn der Inhalator leer ist, hören Sie ein Klickgeräusch, wenn Sie die gelbe Verschlusskappe öffnen.

Reinigung des Mundstücks

Halten Sie Ihren Inhalator trocken und sauber.

Falls erforderlich, können Sie das Mundstück Ihres Inhalators nach dem Gebrauch mit einem trockenen Tuch oder Taschentuch abwischen.

Welche Nebenwirkungen kann Seffalair Spiromax haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Seffalair Spiromax auftreten:

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Gelegentlich kann es während der Behandlung zu leichtem Zittern (speziell der Hände), Kopfschmerzen, Herzklopfen, Erhöhung des Blutdruckes, Unruhe oder Mundtrockenheit, in sehr seltenen Fällen zu vorübergehenden Muskelkrämpfen kommen. Diese Beschwerden verschwinden normalerweise mit der Fortführung der Behandlung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin darüber, aber brechen Sie die Therapie nicht ohne seine bzw. ihre Zustimmung ab.

Gelegentlich kann es auch zu Heiserkeit und Pilzinfektionen im Mund und Rachen selten auch in der Speiseröhre kommen. Wenn die Inhalation unmittelbar vor dem Essen erfolgt, oder, wenn dies nicht möglich ist, nach der Anwendung der Mund mit Wasser gespült oder mit Wasser gegurgelt wird, lassen sich diese unerwünschten Wirkungen weitgehend vermeiden.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Auch über Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellung, Rötung, Juckreiz), Gelenkschmerz, Reizungen der Mund- und Rachenschleimhaut und vereinzelt Herzrhythmusstörungen (Herzstolpern, Pulsbeschleunigung, vor allem bei hierfür anfälligen Personen) ist berichtet worden.

Sollten ein Anschwellen der Augenlider, des Gesichtes sowie der Lippen, ein Engegefühl im Rachen oder Hautausschläge auftreten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.



Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Es ist möglich, dass bei einigen Patienten und Patientinnen, vor allem bei denjenigen, welche hohe Dosen über lange Zeit anwenden, sehr selten folgende Nebenwirkungen auftreten: Mondgesicht (Cushing-Syndrom), Abnahme der Knochendichte, Augenprobleme (Schmerzen, verschwommenes Sehen) und Wachstumsverzögerung bei Jugendlichen. Bei einigen Patienten kann es zu einer erhöhten Anfälligkeit für Blutergüsse kommen. Es kann auch zu einer Erhöhung der Blutzuckerwerte kommen.

Sehr selten kommt es nach der Anwendung von Seffalair Spiromax zu einem Angstgefühl, zu Schlafstörungen oder zu einer erhöhten Reizbarkeit (vor allem bei Jugendlichen).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin ebenfalls sofort, wenn Sie eine *plötzliche* Verschlechterung des Atmens kurz nach dem Gebrauch von Seffalair Spiromax feststellen.

Im Falle einer Überdosierung sollten Sie unverzüglich einen Arzt bzw. eine Ärztin konsultieren.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Den Inhalator erst unmittelbar vor dem ersten Gebrauch aus dem Beutel nehmen. Nach Anbruch innert 60 Tagen aufbrauchen.

Lagerungshinweis

Seffalair Spiromax in der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15-25°C), und vor Feuchtigkeit geschützt lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Seffalair Spiromax enthalten?

Wirkstoffe

Salmeterol als Salmeterolxinafoat (14 µg pro Dosis)

Fluticasonpropionat (55 µg, 113 µg oder 232 µg pro Dosis).

Hilfsstoffe

Laktose (Laktose enthält Milchproteine).

Zulassungsnummer

67891 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Seffalair Spiromax? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Seffalair Spiromax 55/14, Multidosen-Pulverinhalator zu 60 Einzeldosen.

Seffalair Spiromax 113/14, Multidosen-Pulverinhalator zu 60 Einzeldosen.

Seffalair Spiromax 232/14, Multidosen-Pulverinhalator zu 60 Einzeldosen.

Zulassungsinhaberin

Teva Pharma AG, Basel.



Diese Packungsbeilage wurde im September 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 3.1

