

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**Airbufo Forspiro 320 Mikrogramm/9 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 im Alter von 12-17 Jahren. Er wird auch zur Behandlung von Symptomen einer chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) bei Erwachsenen im Alter ab 18 Jahren angewendet. Er enthält zwei unterschiedliche Wirkstoffe: Budesonid und Formoterolfumarat-Dihydrat.

- Budesonid gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die man Kortikosteroide nennt. Es verringert und verhindert Schwellungen und Entzündungen in der Lunge.
- Formoterolfumarat-Dihydrat gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die man langwirksame Beta₂-Adrenozeptor-Agonisten oder Bronchodilatoren nennt. Es entspannt die Muskeln in den Atemwegen und hilft Ihnen so, leichter zu atmen.

Asthma

Für die Behandlung Ihres Asthmas wird Ihr Arzt Ihnen zwei verschiedene Inhalatoren verschreiben: Airbufo Forspiro und einen separaten Inhalator für den Bedarfsfall.

- Wenden Sie Airbufo Forspiro jeden Tag an. Dies hilft, einem Auftreten von Asthmasymptomen vorzubeugen.
- Wenn dennoch Asthmasymptome auftreten, wenden Sie Ihren Inhalator für den Bedarfsfall an, um die Atmung zu erleichtern. Wenden Sie Airbufo Forspiro nicht in einem solchen Bedarfsfall an.

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 häufig durch Zigarettenrauchen verursacht wird.

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

Airbufo Forspiro darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Budesonid, Formoterol, 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.
- an Bluthochdruck leiden oder bei Ihnen schon einmal eine Herzerkrankung festgestellt wurde (einschließlich unregelmäßigen Herzschlags, sehr schnellen Puls, Arterienverengung oder Herzmuskelschwäche).
- 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 insbesondere dann Ihren Arzt oder Apotheker, 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 Herzmuskelschwäche 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 Bronchodilatoren genannt (wie z. B. Salbutamol)
- Arzneimittel 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, Prochlorperazin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol) und bakteriellen Infektionen (wie z. B. Clarithromycin, Telithromycin, Furazolidon)
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson'schen Krankheit (wie z. B. Levodopa)
- Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen (z. B. L-Thyroxin)
- Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion, welche HIV-Protease-Inhibitoren genannt werden (wie z. B. Ritonavir, Cobicistat). Die Wirkung von Airbufo Forspiro kann 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 (Allgemeinanästhesie) 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 die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Airbufo Forspiro kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung von Airbufo Forspiro zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

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 mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Die in diesem Arzneimittel enthaltene Lactosemenge verursacht gewöhnlich keine Probleme bei Personen mit einer Lactoseunverträglichkeit. Der Hilfsstoff Lactose enthält geringe Mengen an Milchproteinen, welche möglicherweise allergische Reaktionen verursachen können.

3. Wie ist Airbufo Forspiro anzuwenden?

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes 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 über einen längeren Zeitraum Kortikosteroidtabletten eingenommen haben, wird Ihr Arzt möglicherweise von Zeit zu Zeit Bluttests durchführen wollen. 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/ anwenden 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 bemerken, dass Sie außer Atem geraten oder pfeifend 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 Asthma-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 zusätzliche Behandlung benötigen.

Asthma

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

Erwachsene (ab 18 Jahren)

- Die übliche Dosis beträgt 1 Inhalation 2-mal täglich.
- Ihr Arzt kann die Dosis auf 2 Inhalationen 2-mal täglich erhöhen.
- Wenn Ihre Symptome gut unter Kontrolle sind, kann Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel zur einmal täglichen Anwendung verordnen.

Jugendliche (12-17 Jahre)

- Die übliche Dosis beträgt 1 Inhalation 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 das Pflegepersonal) wird Ihnen bei Ihrer Asthmatherapie behilflich sein. Er wird die Dosierung dieses Arzneimittels auf die niedrigste Dosis einstellen, mit der eine Kontrolle Ihrer Asthmasymptome erreicht wird. Ändern Sie die Dosis nicht selbständig ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt (oder dem 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. Wenden Sie beim Auftreten von Asthmasymptomen nicht Airbufo Forspiro an, sondern benutzen Sie dafür Ihren separaten Inhalator für den Bedarfsfall.

Chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (COPD)

Nur zur Anwendung bei Erwachsenen (ab 18 Jahren).

Die übliche Dosis beträgt 1 Inhalation 2-mal täglich.

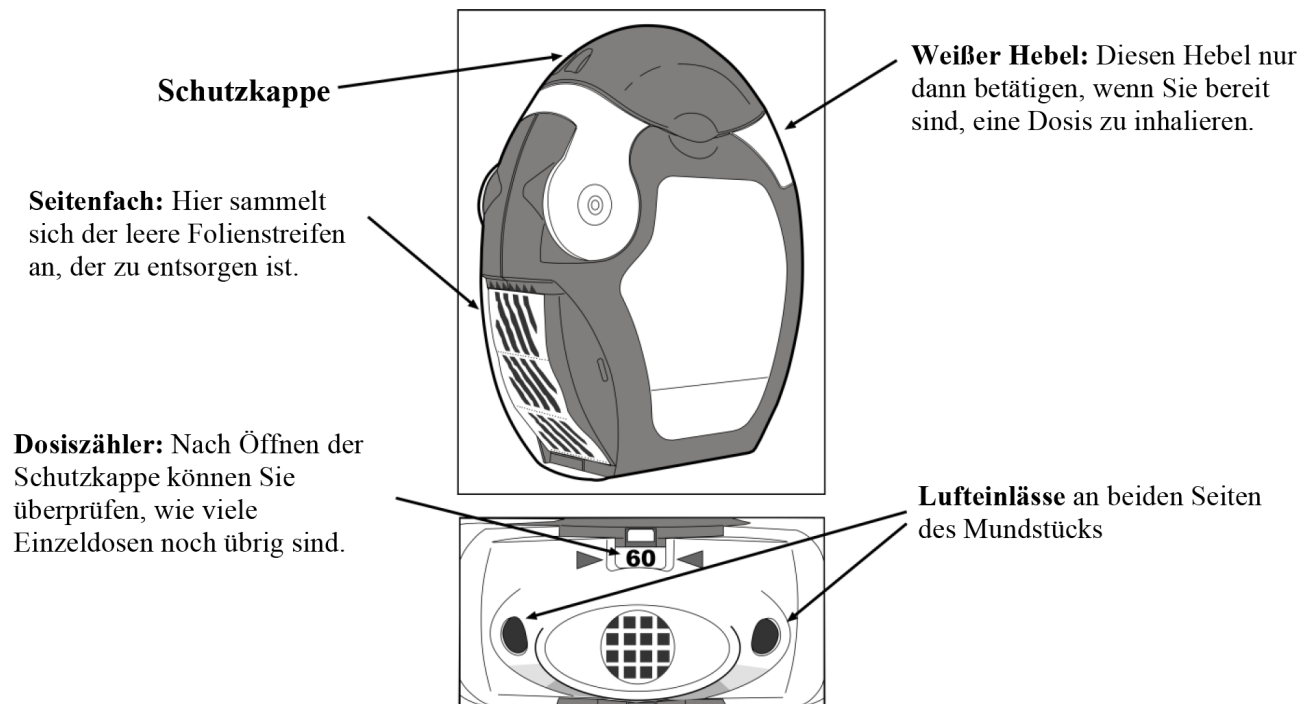
Zur Behandlung Ihrer COPD-Erkrankung wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise auch andere sogenannte Bronchodilatoren verschreiben, z. B. Anticholinergika (wie Tiotropium- oder Ipratropiumbromid).

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.

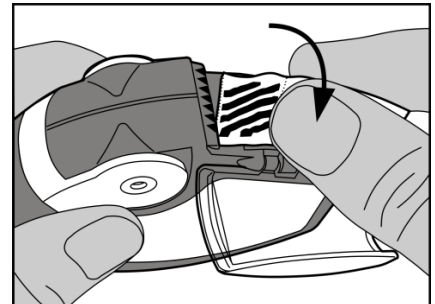
Der Inhalator enthält 60 Einzeldosen des pulverförmigen Arzneimittels in einem aufgewickelten Folienstreifen. Das Gerät ist mit einem Dosiszähler ausgestattet, welcher anzeigt, wie viele Dosen noch zur Verfügung stehen, und von 60 auf 0 zurückzählt. Wenn die letzten 10 Dosen erreicht sind, werden die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



Vor der Anwendung

- Öffnen Sie die durchsichtige Abdeckung des Seitenfachs.
- Entfernen Sie den im Seitenfach befindlichen Folienstreifen, indem Sie wie in der Abbildung 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.

Hinweis

Wenn Sie den Inhalator benutzen, werden sich in dem Seitenfach allmählich verbrauchte Folienstreifen ansammeln. Folienstreifen mit **schwarzen Streifen enthalten kein Arzneimittel**. Diese nummerierten Folienstreifen werden im Seitenfach sichtbar.

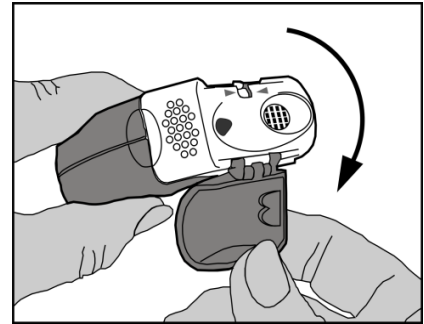
Das Seitenfach **darf nie mehr als 2 Folienstreifen enthalten**, da sie zu einer Verstopfung des Inhalators führen können. Die Folienstreifen sollten wie oben gezeigt vorsichtig aus dem Seitenfach entfernt und entsorgt werden.

Anwendung des Inhalators

Halten Sie den Inhalator wie auf den folgenden Abbildungen gezeigt in Ihren Händen.

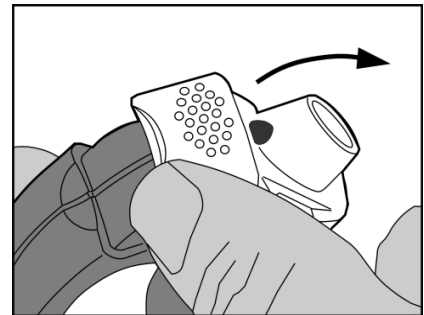
1. Öffnen

- **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.

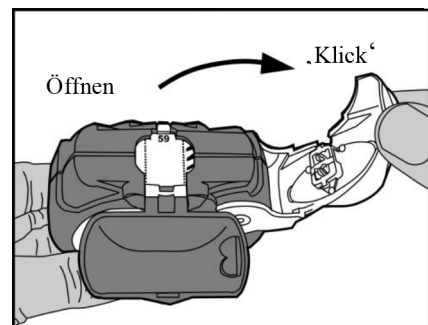


2. Dosierung vorbereiten

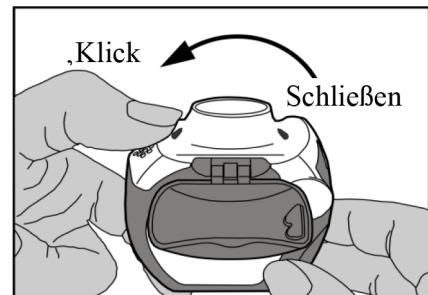
- **Klappen** Sie das Randstück **des weißen Hebels nach oben**. Vergewissern Sie sich, dass das Seitenfach geschlossen ist.
Hinweis: Betätigen Sie den weißen Hebel nur dann, wenn Sie bereit sind, eine Dosis des Arzneimittels zu inhalieren. Beim unnötigen Betätigen des weißen Hebels werden Dosen verschwendet.



- **Öffnen: Legen** Sie den **weißen Hebel vollständig** bis zum Anschlag um, **bis dieser mit einem klickenden Geräusch einrastet**. Hierdurch gelangt eine neue Dosis mit der an der Oberseite ersichtlichen Nummerierung in Position.



- **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 so **tief** und kräftig wie Sie können 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.
- Spülen Sie Ihren Mund mit Wasser und spucken Sie dieses dann 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 negativ 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 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, beenden Sie die Anwendung von Airbufo Forspiro 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Plötzlich auftretendes, akutes pfeifendes Atemgeräusch oder Kurzatmigkeit unmittelbar nach der Inhalation. **Wenn eines dieser beiden Symptome bei Ihnen auftritt, beenden Sie die Anwendung von Airbufo Forspiro umgehend und wenden Sie Ihren Inhalator für den Bedarfsfall an. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, da Ihre Behandlung gegebenenfalls umgestellt werden muss.** Dies geschieht sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- 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 eine heisere Stimme
- Kopfschmerzen
- Pneumonie (Lungenentzündung) bei COPD-Patienten
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Airbufo Forspiro folgende Beschwerden bemerken; diese 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)

- Aggression
- Angstgefühle
- Rastlosigkeit, Nervosität, Unruhe
- Schlafstörungen
- Schwindelgefühl
- Übelkeit

- schneller Herzschlag
- Blutergüsse
- Muskelkrämpfe
- verschwommenes Sehen

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 nach Anwendung von Airbufo Forspiro plötzlich einsetzt, beenden Sie die Anwendung von Airbufo Forspiro und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt.
- niedrige Blutkaliumspiegel
- unregelmäßiger Herzschlag

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Depressionen
- Verhaltensänderungen, insbesondere bei Kindern
- Schmerzen oder Engegefühl in der Brust (Angina pectoris)
- erhöhte Zuckerspiegel (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 (Knochenausdünnung)
- 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, welche sich z. B. in Gewichtszunahme, Ausbildung eines Vollmondgesichts, schlechterer Wundheilung und dünner werdender Haut äußern
- 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: <https://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.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Airbufo Forspiro enthält

- Die Wirkstoffe sind Budesonid und Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Jede abgegebene (inhalierte) Dosis enthält 320 Mikrogramm Budesonid und 9 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Dies entspricht einer dosierten Menge (abgemessene Dosis, welche abgeteilt im Blister enthalten ist) von 346,3 Mikrogramm Budesonid und 10,8 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).
- Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat.

Wie Airbufo Forspiro aussieht und Inhalt der Packung

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

Airbufo Forspiro ist in Packungen mit 1, 2, 3 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

Aeropharm GmbH
François-Mitterrand-Allee 1
07407 Rudolstadt

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

Schweden:	Bofunir 320 mikrog/9 mikrog/dos, inhalationspulver, avdelad dos
Österreich:	AirBuFo Forspiro 320 Mikrogramm/9 Mikrogramm - einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Bulgarien:	AirBuFo Forspiro 320 micrograms + 9 micrograms/dose powder for inhalation, pre-dosed
Tschechische Republik:	Airbufo Forspiro
Deutschland:	Airbufo Forspiro 320 Mikrogramm/ 9 Mikrogramm einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Estland:	Airbufo Forspiro
Griechenland:	AirBuFo Forspiro, 320 μικρογραμμάρια/9 μικρογραμμάρια/εισπνοή, κόνις για εισπνοή σε δόσεις
Kroatien:	AirBuFo Forspiro 320/9 mikrograma po dozi, prašak inhalata, dozirani
Litauen:	AirBuFo Forspiro 320 /9 mikrogramų dozuoti įkvepiamieji milteliai
Lettland:	Airbufo Forspiro 320 mikrogrami/9 mikrogrami/inhalācijā, inhalācijas pulveris, dozēts
Niederlande:	AirBuFo Forspiro 320/9 microgram/dosis, inhalatiepoeder, voorverdeeld
Polen:	Airbufo Forspiro
Rumänien:	Airbufo Forspiro 320 micrograme/9 micrograme pulbere de inhalat unidoză
Slowenien:	Airbufo Forspiro 320 mikrogramov/9 mikrogramov na odmerek prašek za inhaliranje, odmerjeni
Slowakei:	Airbufo Forspiro 320 mikrogramov/9 mikrogramov/dávka

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.