**Pakuotės lapelis: Informacija pacientui**

**DuoResp Spiromax 160 mikrogramų / 4,5 mikrogramo įkvepiamieji milteliai**

budezonidas / formoterolio fumaratas dihidratas

(*budesonidum / formoteroli fumaras dihydricus*)

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra DuoResp Spiromax ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant DuoResp Spiromax
3. Kaip vartoti DuoResp Spiromax
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti DuoResp Spiromax
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra DuoResp Spiromax ir kam jis vartojamas**

DuoResp Spiromax sudėtyje yra dvi skirtingos veikliosios medžiagos: budezonidas ir formoterolio fumarato dihidratas.

* Budezonidas priklauso grupei vaistų, vadinamų kortikosteroidais (taip pat vadinami steroidais).

Jis veikia mažindamas pabrinkimą ir uždegimą bei užkirsdamas šiems sutrikimams kelią Jūsų plaučiuose, todėl padeda Jums lengviau kvėpuoti.

* Formoterolio fumaratas dihidratas priklauso grupei vaistų, vadinamų ilgo veikimo beta2-adrenoreceptorių agonistais arba bronchus plečiančiais vaistais. Jis veikia atpalaiduodamas kvėpavimo takų raumenis. Tai padeda atsiverti kvėpavimo takams ir palengvina Jūsų kvėpavimą.

**DuoResp Spiromax skiriamas tik 18 metų amžiaus ir vyresniems suaugusiesiems. DuoResp Spiromax NESKIRTAS vartoti 12 metų amžiaus ir jaunesniems vaikams bei paaugliams nuo 13 iki 17 metų amžiaus.**

Gydytojas Jums skyrė šį vaistą astmai arba lėtinei obstrukcinei plaučių ligai (LOPL) gydyti.

**Astma**

DuoResp Spiromax gali būti paskirtas nuo astmos dviem skirtingais metodais.

1. **Jums gali būti skiriami du inhaliatoriai nuo astmos: DuoResp Spiromax kartu su atskiru**

**„palengvinančiuoju inhaliatorium“, pvz. salbutamoliu.**

•DuoResp Spiromax vartokite kasdien. Tai padeda išvengti astmos simptomų, tokių kaip dusulys ir švokštimas, pasireiškimo.

•Jei atsirado astmos simptomų, vartokite „palengvinamąjį inhaliatorių“, kad vėl būtų lengviau kvėpuoti.

1. **Jums gali būti skiriamas DuoResp Spiromax kaip vienintelis inhaliatorius nuo astmos:**

48

* DuoResp Spiromax vartokite kasdien. Tai padeda išvengti astmos simptomų, tokių kaip dusulys ir švokštimas, pasireiškimo.
* Vartokite DuoResp Spiromax, kai prireikia papildomų inhaliacijų arba išpurškimų astmos simptomams palengvinti, kad vėl būtų lengviau kvėpuoti ir, jei suderinta su gydytoju, taip pat tam, kad būtų išvengta astmos simptomų pasireiškimo (pvz., mankštinantis arba veikiant alergenams). Tam nereikia atskiro inhaliatoriaus.

**Lėtinė obstrukcinė plaučių ligą (LOPL)**

LOPL yra ilgai trunkanti plaučių kvėpavimo takų liga, kurią dažnai sukelia rūkymas. Simptomai gali būti dusulys, kosulys, diskomfortas krūtinėje ir skreplių atkosėjimas. DuoResp Spiromax taip pat galima vartoti sunkios suaugusiųjų LOPL simptomams gydyti.

1. **Kas žinotina prieš vartojant DuoResp Spiromax**

**DuoResp Spiromax vartoti negalima:**

Jeigu yra alergija budezonidui, formoterolio fumarato dihidratui, arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja prieš pradėdami vartoti DuoResp Spiromax, jei:

* sergate diabetu;
* jums yra plaučių infekcija;
* jūsų aukštas kraujospūdis arba esate turėję širdies problemų (įskaitant netolygų plakimą, padažnėjusį pulsą, arterijų susiaurėjimą ar širdies nepakankamumą);
* turite problemų su skydliauke ar antinksčiais;
* yra didelė kalio koncentracija kraujyje;
* turite sunkių kepenų sutrikimų;
* reguliariai geriate alkoholio.

Jeigu vartojate steroidų tabletes nuo astmos arba LOPL, kai pradėsite vartoti DuoResp Spiromax, gydytojas gali sumažinti vartojamų tablečių skaičių. Jei steroidų tabletes vartojote ilgą laiką, gydytojas gali paprašyti atlikti reguliarius kraujo tyrimus. Sumažinus steroidų tablečių skaičių, bendra savijauta gali pablogėti, nors simptomai krūtinėje gali gerėti. Galite pajusti tokius simptomus kaip nosies užgulimas arba varvėjimas, silpnumas arba sąnarių ar raumenų skausmas ir iš bėrimas (egzema). Jei šie simptomai Jus vargina arba atsiranda tokių simptomų, kaip galvos skausmas, nuovargis, pykinimas ir vėmimas, prašome **nedelsiant** kreiptis į gydytoją. Pasireiškus alergijos ar artrito simptomams, Jums gali tekti vartoti kitus vaistus. Jei nerimaujate, ar Jums verta toliau vartoti DuoResp Spiromax, pasikalbėkite su gydytoju.

Gydytojas gali skirti papildomų steroidų tablečių kartu su įprastai vartojamais vaistais, jei sergate, pvz., kai yra plaučių infekcija, arba prieš operaciją.

Jeigu pradėtumėte matyti lyg per miglą arba jums pasireikštų kiti regėjimo sutrikimai, kreipkitės į savo gydytoją.

**Vaikai ir paaugliai**

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ar paaugliams iki 18 metų.

**Kiti vaistai ir DuoResp Spiromax**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypatingai svarbu, kad gydytojui ar vaistininkui pasakytumėte, jei vartojate :

* β blokatorius (pvz., atenololį arba propranololį nuo aukšto kraujospūdžio ar širdies ligai gydyti), įskaitant akių lašus (pvz., timololį nuo glaukomos);

49

* oksitociną, kuris skiriamas nėščioms moterims gimdymui skatinti;
* vaistus nuo greito arba netolygaus širdies ritmo (pvz., chinidiną, dizopiramidą, prokainamidą ir terfenadiną);
* tokius vaistus kaip digoksinas, dažnai vartojamus širdies nepakankamumui gydyti;
* šlapimo išskyrimą skatinančius vaistus , dar vadinamus ,,šlapimą varančiomis tabletėmis“ (pvz., furosemidą). Jie vartojami aukštam kraujospūdžiui gydyti;
* per burną vartojamas steroidų tabletes (pvz., prednizoloną);
* ksantinų grupės vaistus (pvz., teofiliną arba aminofiliną). Jie dažnai vartojami astmai gydyti;
* kitus vaistus, kurie plečia bronchus (pvz., salbutamolį);
* triciklius antidepresantus (pvz., amitriptiliną) ir antidepresantą nefazodoną;
* antidepresantus, pvz., monoaminooksidazės inhibitorius, ir panašių savybių vaistus (pvz., antibiotiką furazolidoną ir chemoterapinį vaistą prokarbaziną);
* fenotiazinų grupės antipsichozinius vaistus (pvz., chlorpromaziną ir prochlorperaziną);
* vaistus ŽIV infekcijai gydyti, vadinamus ŽIV proteazės inhibitorius (pvz., ritonavirą);
* vaistus infekcijai gydyti (pvz., ketokonazolą, itrakonazolą, vorikonazolą, posakonazolą, klaritromiciną ir telitromiciną);
* vaistus nuo Parkinsono ligos (pvz., levodopą);
* vaistus nuo skydliaukės negalavimų (pvz., levotiroksiną).

Vartojant kai kurių vaistų, gali sustiprėti DuoResp Spiromax poveikis ir, jeigu jūs vartojate tokių vaistų (įskaitant kai kuriuos vaistus nuo ŽIV, pvz., ritonavirą, kobicistatą), Jūsų gydytojas gali pageidauti atidžiai stebėti Jūsų būklę.

Jei kuris nors iš pirmiau išvardintų teiginių Jums tinka arba dėl to nesate tikri, prieš vartodami DuoResp Spiromax, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Be to, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai, jeigu Jums bus taikoma bendroji nejautra chirurginei arba odontologinei operacijai, kad būtų sumažinta sąveikos su Jums skiriamu anestetiku rizika.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

* Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama DuoResp Spiromax pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

NEVARTOKITE šio vaisto, jeigu nenurodė gydytojas.

* Jei pastojote vartodama DuoResp Spiromax, NENUSTOKITE jo vartoti, bet **nedelsdama** **pasikalbėkite su gydytoju.**

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

DuoResp Spiromax neturėtų pakenkti Jūsų gebėjimui vairuoti arba valdyti stakles ir mechanizmus.

**DuoResp Spiromax sudėtyje yra laktozės**

Laktozė – tai pieno sudėtyje esantis cukrus. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

1. **Kaip vartoti DuoResp Spiromax**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

* DuoResp Spiromax svarbu vartoti kiekvieną dieną, net jei tuo metu neturite jokių astmos ar LOPL simptomų.
* Jeigu vartojate DuoResp Spiromax nuo astmos, gydytojas norės reguliariai tikrinti Jūsų simptomus.

**Astma**

50

DuoResp Spiromax gali būti skiriamas nuo astmos dviem metodais. Vartojamas DuoResp Spiromax kiekis ir vartojimo laikas priklauso nuo to, kaip jis Jums buvo paskirtas.

* Jeigu Jums buvo paskirtas DuoResp Spiromax ir atskiras palengvinamasis inhaliatorius, skaitykite skyrių **„(A) DuoResp Spiromax ir atskiro „palengvinamojo inhaliatoriaus“** **naudojimas“.**
* Jeigu Jums DuoResp Spiromax buvo skirtas kaip vienintelis inhaliatorius, skaitykite skyrių **„(B)**

**DuoResp Spiromax kaip vienintelio inhaliatoriaus nuo astmos naudojimas“.**

* 1. **DuoResp Spiromax ir atskiro „palengvinamojo inhaliatoriaus“ naudojimas**

**DuoResp Spiromax vartokite kasdien.** Tai padeda išvengti astmos simptomų pasireiškimo.

**Rekomenduojama dozė:**

Suaugusiems (18 metų ir vyresniems)

1 arba 2 įkvėpimai (suaktyvinimai) du kartus per parą, ryte ir vakare.

Jūsų gydytojas gali padidinti dozę iki 4 įkvėpimų du kartus per parą.

Jeigu simptomai gerai kontroliuojami, gydytojas gali paprašyti vartoti vaistą vieną kartą per parą.

Jūsų gydytojas padės suvaldyti astmą ir pakoreguos šio vaisto dozę iki mažiausios dozės, kuri kontroliuoja astmą. Jeigu gydytojui atrodys, kad Jums reikia mažesnės dozės, nei galima gauti naudojant DuoResp Spiromax, gydytojas gali skirti kita inhaliatorių su ta pačia veikliąja medžiaga kaip ir DuoResp Spiromax, bet su mažesne kortikosteroido doze. Vis dėlto nekeiskite gydytojo skirto inhaliacijų skaičiaus iš pradžių nepasitarę su gydytoju.

**Atsiradusius astmos simptomus gydykite atskiru „palengvinančiuoju inhaliatoriumi“.** Visada turėkite „palengvinamąjį inhaliatorių“ su savimi ir jį naudokite staigių dusulio ir švokštimo priepuolių lengvinimui. Nenaudokite DuoResp Spiromax šiems astmos simptomams gydyti.

**(B) DuoResp Spiromax kaip vienintelio inhaliatoriaus nuo astmos naudojimas**

Šiuo būdu DuoResp Spiromax naudokite tik tada, jei taip nurodė gydytojas.

**DuoResp Spiromax vartokite kasdien.** Tai padeda išvengti astmos simptomų pasireiškimo.

**Rekomenduojama dozė**

Suaugusiems (18 metų ir vyresniems)

1 įkvėpimas ryte **ir** 1 įkvėpimas vakare

arba

2 įkvėpimai ryte

arba

2 įkvėpimai vakare.

Gydytojas gali padidinti dozę iki 2 įkvėpimų du kartus per parą.

Be to, naudokite DuoResp Spiromax kaip „palengvinamąjį inhaliatorių“ atsiradusiems astmos simptomams gydyti, kai jie pasireiškia, ir kad būtų išvengta astmos simptomų pasireiškimo (pvz., mankštinantis arba veikiant alergenams).

* Pasireiškus astmos simptomams, įkvėpkite vaisto 1 kartą ir palaukite keletą minučių.
* Jei nepasijusite geriau, įkvėpkite vaisto dar kartą.
* Per vieną atvejį neįkvėpkite vaisto daugiau kaip 6 kartus.

Visada turėkite DuoResp Spiromax su savimi ir jį naudokite norint palengvinti staigius dusulio ir švokštimo priepuolius.

Paprastai per parą nereikia daugiau kaip 8 įkvėpimų, tačiau gydytojas gali leisti ribotą laiką vartoti iki 12 įkvėpimų per parą.

51

Jeigu Jums pastoviai reikia 8 ar daugiau vaisto įkvėpimų per parą, kreipkitės į gydytoją. Gali prireikti pakeisti Jūsų gydymo būdą.

Per parą NEVARTOKITE daugiau kaip 12 vaisto įkvėpimų.

Jei mankštinatės ir pajuntate astmos simptomus, vartokite DuoResp Spiromax kaip čia aprašyta. Tačiau nevartokite DuoResp Spiromax prieš pat mankštindamiesi tam, kad apsisaugotumėte nuo astmos simptomų pasireiškimo.

**Lėtinė obstrukcinė plaučių ligą (LOPL)**

**Rekomenduojama dozė:**

Suaugusiems (18 metų ir vyresniems)

2 įkvėpimai du kartus per parą, ryte ir vakare.

Jūsų gydytojas gali skirti ir kitų bronchus plečiančių vaistų, pvz., anticholinerginių (pvz., tiotropį arba ipratropio bromidą), nuo LOPL.

**Naujo DuoResp Spiromax paruošimas**

Prieš vartodami DuoResp Spiromax **pirmą kartą**, turite jį paruošti taip:

* Atidarykite folijos maišelį nuplėšiant jo viršų ties įpjova ir išimkite inhaliatorių.
* Patikrinkite, ar inhaliatoriaus dozių indikatorius rodo 120 inhaliacijų.
* Ant inhaliatoriaus etiketės užrašykite folijos maišelio atplėšimo datą.
* Prieš naudodami nekratykite inhaliatoriaus.

**Kaip įkvėpti**

Kiekvieną kartą, kai turėsite įkvėpti, laikykitės toliau pateiktų instrukcijų.

1. **Laikykite inhaliatorių** pusiau permatomu vyšniniu kandiklio dangteliu į apačią.



1. Atidarykite kandiklio dangtelį nulenkdami jį žemyn iki galo, kol pasigirs garsus spragtelėjimas. Vaisto dozės matuojamos naudojimo metu. Inhaliatorius paruoštas naudoti.

52



1. Lėtai iškvėpkite (kiek patogu). Neiškvėpkite pro inhaliatorių.
2. Kandiklį įdėkite į burną tarp dantų, bet nekąskite jo. Apžiokite jį lūpomis. Stenkitės neuždengti oro angų.

Įkvėpkite per burną taip giliai ir stipriai, kaip tik galite.



1. Išimkite inhaliatorių iš burnos. Suvartoję dozę galite pajusti skonį.
2. Sulaikykite kvėpavimą 10 sekundžių ar kiek galite ilgiau (kiek patogu).
3. **Po to lėtai iškvėpkite** (ne pro inhaliatorių). **Uždarykite kandiklio dangtelį**.



Jeigu reikia įkvėpti antrą kartą, pakartokite 1–7 veiksmus.

Po kiekvienos dozės praskalaukite burną vandeniu ir išspjaukite.

Nebandykite ardyti inhaliatoriaus, nuimti ar sukti kandiklio dangtelio, kuris yra pritvirtintas prie inhaliatoriaus ir neturi būti nuimtas. Nenaudokite Spiromax, jeigu jis pažeistas arba nuo inhaliatoriaus atsiskyrė kandiklis. Atidarykite ir uždarykite kandiklį tik kai ketinate naudoti inhaliatorių.

**Spiromax valymas**

Laikykite Spiromax sausai ir švariai.

Jei reikia, pavartoję Spiromax kandiklį galite nuvalyti sausa šluoste ar servetėle.

53

**Kada pradėti naudoti naują Spiromax**

* Dozių indikatorius rodo, kiek dozių (įkvėpimų) liko inhaliatoriuje. Pilname inhaliatoriuje yra

120 inhaliacijų. Ištuštintame inhaliatoriuje yra 0 (nulis) inhaliacijų.



* Gale įtaiso esantis dozių indikatorius rodo likusių inhaliacijų skaičių kaip lyginius skaičius. Tarpai tarp lyginių skaičių reiškia nelyginį likusių inhaliacijų skaičių.
* Kai inhaliacijų lieka 20 ir mažiau, skaičiai 8, 6, 4, 2 rodomi raudonai baltame fone. Kai langelyje atsiranda raudonas skaičius, turite pasitarti su gydytoju ir gauti naują inhaliatorių.

Pastaba.

* Kandiklis „spragteli“ net kai Spiromax yra tuščias.
* Jei atidarote ir uždarote kandiklio dangtelį nesuvartoję inhaliacijos, dozių indikatorius vis tiek tai įskaičiuos kaip dozės suvartojimą. Ši dozė saugiai liks inhaliatoriuje iki kitos inhaliacijos vartojimo laiko. Neįmanoma vienu įkvėpimu gauti papildomą vaisto kiekį ar dvigubą dozę.
* Kandiklio dangtelį atidarykite tik tada, kai ketinate naudoti inhaliatorių.

**Svarbi informacija apie astmos arba LOPL simptomus**

Jei vartodami DuoResp Spiromax jaučiate dusulį ar švokštimą, turėtumėte ir toliau jį vartoti, bet kuo greičiau apsilankykite pas gydytoją, kadangi gali prireikti papildomo gydymo.

**Nedelsdami** kreipkitės į gydytoją, jei:

* Kvėpavimas pasunkėja arba dažnai prabundate naktį dėl dusulio ar švokštimo.
* Rytais ima spausti krūtinę arba krūtinės spaudimas užtrunka ilgiau, nei įprasta.

Šie požymiai gali rodyti, kad astma arba LOPL nėra tinkamai kontroliuojama ir Jums gali **nedelsiant** reikėti kitokio arba papildomo gydymo.

Kai astma gerai kontroliuojama, gydytojas gali nuspręsti, kad reikia palaipsniui mažinti DuoResp Spiromax dozę.

**Ką daryti pavartojus per didelę DuoResp Spiromax dozę?**

Svarbu, kad vartotumėte gydytojo nurodytą dozę. Nepasitarę su specialistu nedidinkite skirtos dozės.

Jei pavartojate per daug DuoResp Spiromax, kreipkitės patarimo į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Dažniausi per didelės DuoResp Spiromax dozės suvartojimo simptomai yra drebulys, galvos skausmas arba dažnas širdies plakimas.

**Pamiršus pavartoti DuoResp Spiromax**

54

Jei pamiršote suvartoti dozę, suvartokite ją kai tik atsiminsite. Tačiau **negalima** vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Jeigu jau beveik atėjo kitos dozės laikas, tiesiog suvartokite kitą dozę įprastu laiku.

Jeigu atsirastų švokštimas arba dusulys ar kitų astmos priepuolio simptomų, **pasinaudokite** **„palengvinančiuoju inhaliatoriumi“**, o po to kreipkitės medicininės pagalbos.

**Nustojus vartoti DuoResp Spiromax**

Nenustokite naudoti inhaliatoriaus iš pradžių nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Jeigu Jums pasireiškia kuris nors iš toliau išvardytų dalykų, nustokite vartoti DuoResp**

**Spiromax ir nedelsdami pasikalbėkite su gydytoju:**

**Retas šalutinis poveikis: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių**

* Veido patinimas, ypač aplink burną (liežuvio ir (arba) gerklės, ir (arba) sunku ryti) arba dilgėlinė su kvėpavimo sunkumais (angioedema) ir (arba) staigus silpnumo jausmas. Tai gali reikšti alerginę reakciją, kuri gali pasireikšti ir išbėrimu bei niežuliu.
* Bronchų spazmas (kvėpavimo takų raumenų susitraukimas, sukeliantis švokštimą ir dusulį). Jei pavartojus šį vaistą staiga atsiranda švokštimas, nustokite vartoti šį vaistą ir **nedelsdami** **pasikalbėkite su gydytoju** (žr. toliau).

**Labai retas šalutinis poveikis: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių**

* Staigus, netikėtas ir ūmus švokštimas ir (arba) dusulys (taip pat vadinamas "paradoksiniu bronchų spazmu") iškart po inhaliatoriaus panaudojimo. Jei pasireiškia kuris nors iš šių simptomų, **iškart nustokite naudoti DuoResp Spiromax** ir naudokite savo „palengvinamąjį“ inhaliatorių, jei jį turite. **Nedelsdami** kreipkitės į gydytoją, nes gali reikėti pakeisti gydymą.

**Kitas galimas šalutinis poveikis:**

**Dažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių**

* Palpitacija (širdies plakimo jutimas), drebulys ar virpulys. Jei pasireiškia šis poveikis, paprastai jis būna nestiprus ir praeina toliau vartojant DuoResp Spiromax.
* Pienligė (grybelinė infekcija) burnoje. Ji mažiau tikėtina, jei po vaisto vartojimo išskalausite burną vandeniu.
* Nedidelis gerklės perštėjimas, kosulys ir balso prikimimas.
* Galvos skausmas.
* Pneumonija (plaučių infekcija) LOPL sergantiems pacientams (dažnas šalutinis poveikis)

Pasakykite savo gydytojui, jeigu vartojant DuoResp Spiromax pasireikštų kuris nors iš šių sutrikimų (jie gali būti plaučių infekcijos simptomai):

* karščiavimas arba drebulys;
* padidėjusi gleivių gamyba, pakitusi jų spalva;
* sustiprėjęs kosulys ar sustiprėję kvėpavimo sunkumai.

**Nedažnas: gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių**

* Nerimastingumas, nervingumas, sužadinimas, nerimas arba pyktis.

55

* Sutrikęs miegas.
* Svaigulys.
* Pykinimas.
* Greitas širdies ritmas.
* Kraujosruvos odoje.
* Raumenų spazmai.
* Miglotas matymas.

**Retas:**

* Mažas kalio kiekis kraujyje.
* Netolygus širdies ritmas.

**Labai retas:**

* Depresija.
* Elgsenos pokyčiai, ypač vaikų.
* Krūtinės skausmas ar spaudimas (krūtinės angina).
* Širdies laidžiosios sistemos sutrikimas, kuris nesukelia simptomų (koreguoto QT intervalo pailgėjimas)
* Cukraus (gliukozės) kiekio padidėjimas kraujyje, kai atliekamas kraujo tyrimas.
* Skonio pokyčiai, pvz., nemalonus skonis burnoje.
* Kraujospūdžio pokyčiai.

Įkvepiamieji kortikosteroidai gali sutrikdyti normalią steroidų gamybą kūne, ypač vartojant dideles dozes ilgą laiką. Galimas poveikis:

* kaulų mineralinio tankio pokyčiai (kaulų išretėjimas);
* katarakta (akies lęšiuko apsidrumstimas);
* glaukoma (padidėjęs akispūdis);
* sulėtėjusi vaikų ir paauglių augimo sparta;
* poveikis antinksčiams (nedidelei liaukai prie inkstų). Antinksčių slopinimo simptomai gali būti nuovargis, silpnumas, skrandžio sutrikimai, įskaitant pykinimą, vėmimą, skausmą ir viduriavimą, odos patamsėjimą ir svorio kritimą.

Šis poveikis pasitaiko labai retai ir gerokai mažiau tikėtinas vartojant įkvepiamuosius kortikosteroidus, nei geriant jų tabletes.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

[V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti DuoResp Spiromax**

* Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
* Ant inhaliatoriaus dėžutės arba etiketės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
* Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. **Nuėmus folijos pakuotę laikyti kandiklio** **dangtelį uždarytą.**
* **Suvartoti per 6 mėnesius po išėmimo iš folijos pakuotės.** Ant inhaliatoriaus etiketėsužrašykite datą, kada atplėšėte folinį maišelį.
* Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.
  1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

56

**DuoResp Spiromax sudėtis**

* Veikliosios medžiagos yra budezonidas ir formoterolio fumaratas dihidratas. Kiekvienoje suvartojamojoje (įkvėptoje) dozėje yra 160 mikrogramų budezonido ir 4,5 mikrogramo formoterolio fumarato dihidrato.Tai prilygsta išmatuotai 200 mikrogramų budezonido ir

6 mikrogramų formoterolio fumarato dihidrato dozei.

* Pagalbinė medžiaga yra laktozė monohidratas (žr. 2 skyriaus skirsnį „DuoResp Spiromax sudėtyje yra laktozės“).

**DuoResp Spiromax išvaizda ir kiekis pakuotėje**

DuoResp Spiromax yra įkvepiamieji milteliai.

Kiekviename DuoResp Spiromax inhaliatoriuje yra 120 inhaliacijų. Jo korpusas yra baltas, o kandiklio dangtelis yra vyšninės spalvos, pusiau skaidrus.

Pakuotės po 1, 2 ar 3 inhaliatorius. Jūsų šalyje gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Teva Pharma B.V.,

Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nyderlandai.

**Gamintojas:**

Norton (Waterford) Limited T/A Teva Pharmaceuticals Ireland

Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Airija

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

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

**België/Belgique/Belgien**

**Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG**

**Tel/Tél: +32 3 820 73 73**

**Luxembourg/Luxemburg**

**Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG**

**Tel/Tél: +32 3 820 73 73**

**България**

**Actavis EAD**

**Teл: +359 2 489 95 85**

**Magyarország**

**Teva Gyógyszergyár Zrt**

**Tel.: +36 1 288 64 00**

**Česká republika**

**Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.**

**Tel: +420 251 007 111**

**Malta**

**Teva Pharmaceuticals Ireland**

**L-Irlanda**

**Tel: +353 51 321 740**

**Danmark**

**Teva Denmark A/S**

**Tlf: +45 44 98 55 11**

**Nederland**

**Teva Nederland B.V.**

**Tel: +31 800 0228 400**

**Deutschland**

**Teva GmbH**

**Tel: +49 731 402 08**

**Norge**

**Teva Norway AS**

**Tlf: +47 6677 55 90**

**Eesti**

**Österreich**

57

**UAB Teva Baltics Eesti filiaal** **ratiopharm Arzneimittel Vertriebs GmbH**

**Tel: +372 661 0801** **Tel: +43 1 97007 0**

**Ελλάδα** **Polska**

**Teva Ελλάς Α.Ε.** **Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.**

**Τηλ: +30 210 880 5000** **Tel.: +48 22 345 93 00**

**España** **Portugal**

**Teva Pharma S.L.U.** **Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda**

**Tél: +34 91 387 32 80** **Tel: +351 21 476 75 50**

**France** **România**

**Teva Santé** **Teva Pharmaceuticals S.R.L**

**Tél: +33 1 55 91 7800** **Tel: +4021 230 6524**

**Ireland** **Slovenija**

**Teva Pharmaceuticals Ireland** **Pliva Ljubljana d.o.o.**

**Tel: +353 51 321 740** **Tel: +386 1 58 90 390**

**Ísland** **Slovenská republika**

**Vistor hf.** **Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.**

**Simi: +354 535 7000** **Tel: +421 2 5726 7911**

**Italia** **Suomi/Finland**

**Teva Italia S.r.l.** **Teva Finland Oy**

**Tel: +39 028 917 981** **Puh/Tel: +358 20 180 5900**

**Κύπρος** **Sverige**

**Teva Ελλάς Α.Ε.** **Teva Sweden AB**

**Τηλ: +30 210 72 79 099** **Tel: +46 42 12 11 00**

**Latvija** **United Kingdom**

**UAB Teva Baltics filiāle Latvijā** **Teva UK Limited**

**Tel: +371 67 323 666** **Tel: +44 1977 628 500**

**Lietuva** **Hrvatska**

**UAB Teva Baltics** **Pliva Hrvatska d.o.o**

**Tel: +370 5 266 02 03** **Tel: + 385 1 37 20 000**

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM-mm**.

**Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu/.](http://www.ema.europa.eu/)