

Bipacksedel: Information till användaren

## DuoResp Spiromax

160 mikrogram/4,5 mikrogram inhalationspulver  
budesonid/formoterolfumaratdihydrat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad DuoResp Spiromax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder DuoResp Spiromax
3. Hur du använder DuoResp Spiromax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur DuoResp Spiromax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### 1. Vad DuoResp Spiromax är och vad det används för

DuoResp Spiromax innehåller två olika aktiva substanser: budesonid och formoterolfumaratdihydrat.

- Budesonid tillhör en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider eller steroider. Det verkar genom att minska och förebygga svullnad och inflammation i lungorna och hjälper dig att andas lättare.
- Formoterolfumaratdihydrat tillhör en grupp läkemedel som kallas "långverkande  $\beta_2$ -adrenoreceptoragonister" eller "luftrörsvidgande läkemedel". Det verkar genom att få musklerna i dina luftvägar att slappna av. Det öppnar upp andningsvägarna och hjälper dig att andas lättare.

**DuoResp Spiromax är endast avsett för vuxna och ungdomar som är 12 år eller äldre.**

Din läkare har förskrivit detta läkemedel för att behandla astma eller kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL).

**Astma**

DuoResp Spiromax kan förskrivas mot astma på två olika sätt.

a. ) **Du kan ha ordinerats två astmainhalatorer: DuoResp Spiromax och en separat "vidbehovs-inhalator"** med till exempel salbutamol.

- Använd DuoResp Spiromax varje dag. Det hjälper till att förhindra uppkomst av astmasymtom som till exempel andfåddhet och pipande andning.
- Använd din vidbehovs-inhalator när du upplever astmasymtom för att göra det lättare att andas igen.

b. ) **Du kan ha ordinerats DuoResp Spiromax som enda astmainhalator.**

- Använd DuoResp Spiromax varje dag. Det hjälper till att förhindra uppkomst av astmasymtom som till exempel andfåddhet och pipande andning.
- Använd DuoResp Spiromax när du behöver extra inhalationer eller puffar för att lindra astmasymtom, göra det lättare att andas igen och vid överenskommelse med läkaren också för att förhindra att astmasymtom uppkommer (t.ex. vid motion eller exponering för allergener). Du behöver ingen separat inhalator för det.

### **Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)**

KOL är en långvarig sjukdom i luftvägarna i lungorna som ofta har orsakats av cigarettrökning. Symtomen kan vara andfåddhet, hosta, obehagskänsla i bröstet och slemhosta. DuoResp Spiromax kan också användas för att behandla symtom på svår KOL endast hos vuxna.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder DuoResp Spiromax**

### **Använd inte DuoResp Spiromax**

om du är allergisk mot budesonid, formoterolfumaratdihydrat eller det andra innehållsämnet i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder DuoResp Spiromax om:

- du har diabetes
- du har en lunginfektion
- du har högt blodtryck eller om du någon gång har haft hjärtproblem (inklusive ojämn hjärtrytm, mycket snabb puls, förträngning i artärerna eller hjärtsvikt)
- du har problem med sköldkörteln eller binjurarna
- du har låga nivåer av kalium i blodet
- du har svåra leverproblem
- du regelbundet dricker alkohol.

Om du har tagit kortisontabletter mot astma eller KOL kan din läkare eventuellt minska antalet tabletter som du ska ta när du börjar använda DuoResp Spiromax. Om du har tagit kortisontabletter under en lång tid kan din läkare vilja ta regelbundna blodprover. När behandlingen med kortisontabletter trappas ned kan du känna av en generell sjukdomskänsla även om dina luftvägssymtom förbättras. Du kan få symtom som t.ex. täppt eller rinnande näsa, svaghet, ledsmärta, muskelsmärta och utslag (eksem). Om du får några av dessa symtom eller om symtom som t.ex. huvudvärk, trötthet, illamående eller kräkningar inträffar, kontakta din läkare **omedelbart**. Du kan behöva ta andra läkemedel om du utvecklar symtom på allergi eller artrit. Du ska tala med din läkare om du undrar om du ska fortsätta att använda DuoResp Spiromax.

Din läkare kan överväga tillägg av kortisontabletter till din vanliga behandling om du har en sjukdom såsom en luftvägsinfektion eller före ett kirurgiskt ingrepp.

Kontakta läkare om du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

## Barn

Ge inte detta läkemedel till barn under 12 år.

## Andra läkemedel och DuoResp Spiromax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du använder något av följande läkemedel:

- betablockerare (t.ex. atenolol eller propranolol mot högt blodtryck, eller hjärtåkomma), inklusive ögondroppar (t.ex. timolol mot glaukom)
- oxytocin som ges till gravida kvinnor för att sätta igång förlossningen
- läkemedel mot snabb eller oregelbunden hjärtrytm (t.ex. kinidin, disopyramid, prokainamid och terfenadin)
- läkemedel som digoxin som ofta används för att behandla hjärtsvikt
- vätskedrivande läkemedel (t.ex. furosemid), kallas även diuretika, som används för att behandla högt blodtryck
- kortisontabletter som tas via munnen (t.ex. prednisolon)
- xantinläkemedel (t.ex. teofyllin eller aminofyllin) som ofta används för att behandla astma
- andra luftrörsvidgande läkemedel (t.ex. salbutamol)
- tricykliska antidepressiva läkemedel (t.ex. amitriptylin) och det antidepressiva medlet nefazodon
- antidepressiva läkemedel såsom monoaminoxidashämmare och de med liknande egenskaper (t.ex. antibiotikumet furazolidon och kemoterapiläkemedlet prokarbazin)
- antipsykotiska fenotiaziner (t.ex. klorpromazin och proklorperazin)
- läkemedel som kallas "HIV-proteashämmare" (t.ex. ritonavir) som används för att behandla HIV-infektion
- läkemedel för att behandla infektioner (t.ex. ketokonazol, itraconazol, vorikonazol, posakonazol, klaritromycin och telitromycin)
- läkemedel mot Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa)
- läkemedel mot sköldkörtelproblem (t.ex. levotyroxin).

Vissa läkemedel kan öka effekterna av DuoResp Spiromax och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot HIV: ritonavir, kobicistat).

Om något av ovanstående gäller dig, eller om du känner dig osäker, ska du tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du börjar använda DuoResp Spiromax.

Tala även om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du kommer att behöva allmän narkos i samband med en operation eller ett tandingrepp för att minska risken att läkemedlen påverkar varandra.

## Graviditet och amning

- Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel – använd INTE detta läkemedel om inte din läkare råder dig till det.
- Om du blir gravid under tiden du använder DuoResp Spiromax ska du INTE sluta att använda DuoResp Spiromax utan kontakta din läkare **omedelbart**.

## Körförmåga och användning av maskiner

DuoResp Spiromax påverkar troligen inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## DuoResp Spiromax innehåller laktos

Laktos är en typ av sockerart som finns i mjölk. Om du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

## 3. Hur du använder DuoResp Spiromax

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

- Det är viktigt att använda DuoResp Spiromax varje dag, även om du just då inte har några symtom på astma eller KOL.
- Om du använder DuoResp Spiromax mot astma kommer din läkare att vilja kontrollera dina symtom regelbundet.

### Astma

DuoResp Spiromax kan förskrivas mot astma på två olika sätt. Mängden av DuoResp Spiromax som ska användas och när den ska användas beror på ordinationen för dig.

- Om du har ordinerats DuoResp Spiromax och en separat vidbehovsinhalator, läs avsnittet **”(A) Använda DuoResp Spiromax och en separat vidbehov-inhalator**.
- Om du har ordinerats DuoResp Spiromax som din enda inhalator, läs avsnittet **”(B) Använda DuoResp Spiromax som den enda astmainhalatorn”**.

### (A) Använda DuoResp Spiromax och en separat vidbehovs-inhalator

Använd din DuoResp Spiromax varje dag. Det hjälper till att förhindra uppkomst av astmasymtom.

#### Rekommenderad dos:

Vuxna (18 år och äldre)

1 eller 2 inhalationer två gånger dagligen, som tas på morgonen och på kvällen.

Din läkare kan öka dosen till 4 inhalationer två gånger dagligen.

Om dina symtom är under kontroll kan din läkare be dig ta läkemedlet en gång dagligen.

Ungdomar (12 år och äldre)

1-2 inhalationer 2 gånger dagligen.

Din läkare kommer att hjälpa dig att hantera din astma och kommer att justera dosen av läkemedlet till den lägsta dos som behövs för att hålla astman under kontroll. Om din läkare anser att du behöver en lägre dos än vad som är tillgängligt från din DuoResp Spiromax, kan läkaren ordinera en annan inhalator som innehåller samma verksamma ämnen som din DuoResp Spiromax men med en lägre dos av kortikosteroid. Om dina symtom är under kontroll kan din läkare be dig ta läkemedlet en gång dagligen. Justera emellertid inte antalet inhalationer som din läkare ordinerat utan att först tala med läkaren.

**Använd din separata vidbehovs-inhalator för att behandla astmasymtom när de inträffar.**

Ha alltid med dig din vidbehovs-inhalator så du kan lindra plötsliga attacker av andfåddhet och pipande andning. Använd inte DuoResp Spiromax för att behandla dessa astmasymtom.

**(B) Använda DuoResp Spiromax som enda astmainhalator**

Använd endast DuoResp Spiromax på detta sätt om din läkare har sagt att du ska det.

**Använd din DuoResp Spiromax varje dag.** Det hjälper till att förhindra uppkomst av astmasymtom.

**Rekommenderad dos**

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)

1 inhalation på morgonen **och** 1 inhalation på kvällen  
eller  
2 inhalationer på morgonen  
eller  
2 inhalationer på kvällen.

Din läkare kan öka dosen till 2 inhalationer två gånger dagligen.

Använd även DuoResp Spiromax som en "vidbehovsinhalator" för att behandla astmasymtom när de uppkommer och för att förhindra att astmasymtom uppkommer (t.ex. vid motion eller exponering för allergener).

- Om du får astmasymtom, ta 1 inhalation och vänta i några minuter.
- Ta en ytterligare inhalation om du inte känner dig bättre.
- Ta inte fler än 6 inhalationer vid ett tillfälle.

Ha alltid med dig DuoResp Spiromax och använd den för att lindra plötsliga attacker av andfåddhet och pipande andning.

En total daglig dos på fler än 8 inhalationer krävs vanligtvis inte. Din läkare kan emellertid låta dig ta upp till 12 inhalationer om dagen under en begränsad period.

Uppsök läkare om du regelbundet behöver ta 8 eller fler inhalationer om dagen. Din behandling kan behöva ändras.

Använd INTE fler än totalt 12 inhalationer under en 24-timmarsperiod.

Om du motionerar och upplever astmasymtom ska du använda DuoResp Spiromax enligt beskrivningen här. Använd emellertid inte DuoResp Spiromax precis före motion för att förhindra att astmasymtom inträffar. Det är viktigt att du diskuterar med din läkare hur man använder DuoResp Spiromax för att förhindra att astmasymtom uppstår. Hur ofta du motionerar eller hur ofta du kommer i kontakt med allergiframkallande ämnen kan påverka vilken behandling som skrivs ut åt dig.

## Kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL)

### Rekommenderad dos:

Endast vuxna (18 år och äldre):

2 inhalationer två gånger dagligen, som tas på morgonen och på kvällen.

Din läkare kan även förskriva ett annat luftvägsvidgande läkemedel, t.ex. ett antikolinergt läkemedel (som tiotropium- eller ipratropiumbromid) mot din KOL.

### Förbereda din nya DuoResp Spiromax

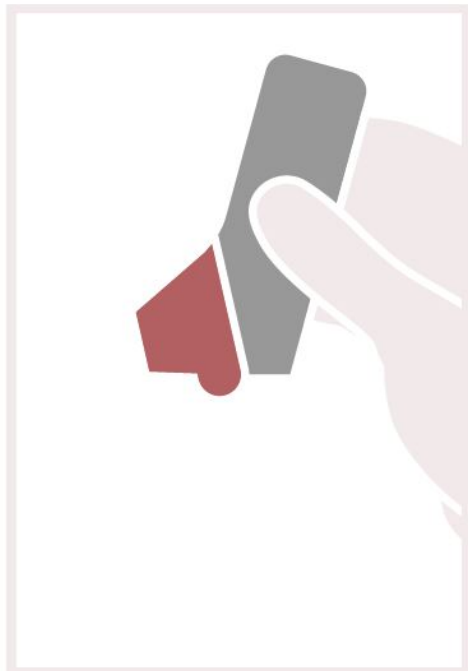
Innan du använder din nya DuoResp Spiromax **för första gången** måste du förbereda den för användning enligt nedan:

- Öppna foliepåsen genom att riva från skåran längst upp på foliepåsen och ta ut inhalatorn.
- Kontrollera dosindikatorn för att se att det finns 120 inhalationer i inhalatorn.
- Skriv ned datum för när foliepåsen öppnades på etiketten på inhalatorn.
- Skaka inte inhalatorn före användning.

### Hur du inhalerar

Varje gång du behöver göra en inhalation ska du följa anvisningarna nedan.

1. **Håll inhalatorn** med det halvgenomskinliga vinröda skyddslocket till munstycket nedåt

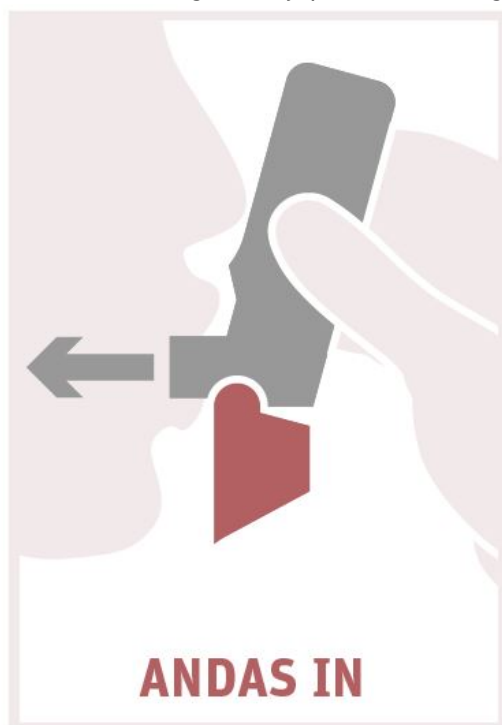


2. Öppna skyddslocket till munstycket genom att vika ned det tills ett tydligt klick hörs. Läkemedlet är uppmätt. Din inhalator är nu färdig att användas.

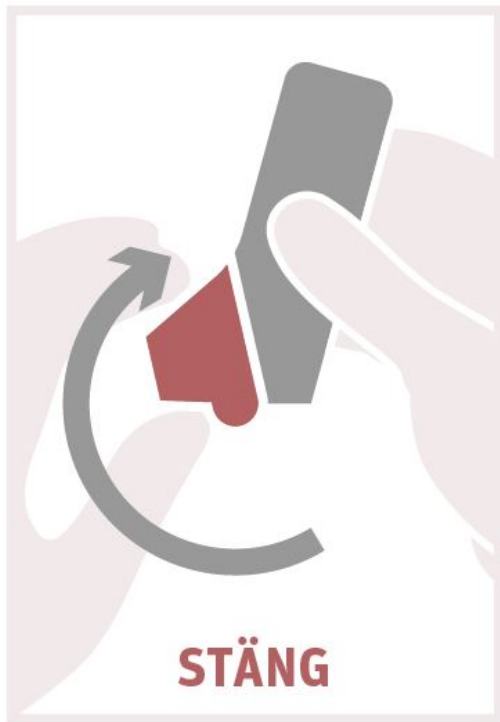


3. Andas ut sakta (så mycket som känns bekvämt). Andas inte ut genom inhalatorn.
4. Placera munstycket mellan tänderna. Bit inte i munstycket. Slut läpparna runt munstycket. Se till att inte blockera luftventilen.

Andas in så kraftigt och djupt som du kan genom munnen.



5. Ta bort inhalatorn från munnen. Du kan känna viss smak när du tar din inhalation.
6. Håll andan i 10 sekunder eller så länge som det känns bekvämt.
7. **Andas sedan ut försiktigt** (andas inte ut genom inhalatorn). **Stäng skyddslocket till munstycket.**



Om du ska göra en andra inhalation, upprepa steg 1 till 7.

Skölj munnen med vatten efter varje dos och spotta ut vattnet.

Försök inte att ta isär din inhalator, ta bort eller vrida på skyddslocket till munstycket. Skyddslocket sitter fast på din inhalator och får inte tas bort. Använd inte din Spiromax-inhalator om den har blivit skadad eller om munstycket har lossnat från den. Öppna och stäng inte munstycket om du inte ska till att använda din inhalator.

### **Rengöra Spiromax-inhalatorn**

Håll Spiromax-inhalatorn torr och ren.

Vid behov kan du torka av munstycket på Spiromax med en torr trasa eller duk efter användning.

### **När är det dags att börja använda en ny Spiromax-inhalator**

- Dosindikatorn visar hur många doser (inhalationer) som är kvar i inhalatorn. Det är 120 inhalationer från början när den är fulladdad och 0 (noll) inhalationer när den är tom.



- Dosindikatorn på baksidan av inhalatorn visar antalet inhalationer som är kvar som jämna nummer. Mellanrummen mellan de jämna numren motsvarar ojämnt antal kvarvarande inhalationer.
- Numren visas i rött på vit bakgrund för kvarvarande inhalationer från 20 ned till 8, 6, 4 och 2. När numren blir röda i fönstret ska du kontakta din läkare för att få en ny inhalator.

Obs!

- Munstycket kommer fortfarande att "klicka" trots att Spiromax-inhalatorn är tom. Om du öppnar och stänger munstycket utan att ta någon inhalation kommer dosindikatorn ändå att räkna det som en inhalation. Denna dos kommer att finnas kvar inuti inhalatorn tills det är dags för nästa inhalation. Det går inte att oavsiktligt ta extra läkemedel eller en dubbel dos vid en inhalation. Håll alltid munstycket stängt utom när du ska till att använda din inhalator.

### Viktig information om dina symtom på astma eller KOL

Om du känner att du får andningssvårigheter eller pipande andning när du använder DuoResp Spiromax ska du fortsätta att använda DuoResp Spiromax men kontakta läkare så snart som möjligt eftersom du kan behöva ytterligare behandling.

Kontakta läkare **omedelbart** om:

- din andning blir sämre eller om du ofta vaknar på natten och är andfådd eller har pipande andning.
- du känner ett tryck över bröstet på morgonen eller om trycket varar längre tid än vanligt.

Dessa tecken kan betyda att din astma eller KOL inte är tillräckligt under kontroll, och du kan behöva en annan eller ytterligare behandling **omedelbart**.

När din astma kontrolleras väl kan din läkare överväga att gradvis minska dosen av DuoResp Spiromax.

## Om du använt för stor mängd DuoResp Spiromax

Det är viktigt att du tar doserna som din läkare anvisat. Överskrid inte det förskrivna antalet doser utan att kontakta läkare.

Om du använt för stor mängd DuoResp Spiromax, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska för råd.

De vanligaste symtomen som kan inträffa när du använt för stor mängd DuoResp Spiromax är darrningar, huvudvärk eller snabb hjärtrytm.

## Om du har glömt att använda DuoResp Spiromax

Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Men ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om det snart är dags för nästa dos, ta bara nästa dos vid den vanliga tidpunkten.

Om du får pipande andning eller andningssvårigheter eller utvecklar andra symtom på en astmaattack ska du **använda din vidbehovs-inhalator** och sedan kontakta läkare.

## Om du slutar att använda DuoResp Spiromax

Sluta inte att använda din inhalator utan att först tala om det för din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller en sjuksköterska.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Om något av följande händer ska du sluta att använda DuoResp Spiromax och kontakta läkare omedelbart:**

**Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare**

- Svullnad av ansiktet, särskilt runt munnen (tung och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja) eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter (angioödem) och/eller plötslig svimningskänsla. Detta kan betyda att du har fått en allergisk reaktion som även kan omfatta utslag och klåda.
- Bronkospasm (sammandragning av muskler i luftvägarna som orsakar pipande andning och andnöd). Om den pipande andningen inträffar plötsligt efter användning av läkemedlet ska du sluta att använda det och kontakta läkare **omedelbart** (se nedan).

**Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare**

- Plötslig, oväntad och akut pipande andning och/eller andnöd omedelbart efter användning av inhalatorn (kallas också paradoxal bronkospasm). Om något av dessa symtom inträffar **ska du omedelbart sluta att använda DuoResp Spiromax** och använda din "vid behov"-inhalator om du har en sådan. Kontakta läkare **omedelbart** eftersom du kan behöva få din behandling ändrad.

**Andra möjliga biverkningar:**

**Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare**

- Hjärtklappningar (du känner dina hjärtslag), darrningar eller skakningar. Om dessa effekter inträffar är de vanligen lindriga och försvinner vanligtvis när du fortsätter att använda DuoResp Spiromax.
- Svampinfektion i munnen. Det är mindre troligt att det inträffar om du sköljer ur din mun med vatten efter användning av läkemedlet.
- Lite ont i halsen, hosta och hes röst
- Huvudvärk
- Lunginflammation hos KOL-patienter.

Tala om för läkaren om du har något av följande symtom medan du tar DuoResp Spiromax eftersom de kan vara symtom på lunginflammation:

- feber eller frossa
- ökad slemproduktion, förändrad färg på slemmet
- ökad hosta eller ökade andningssvårigheter.

#### **Mindre vanliga: kan påverka upp till 1 av 100 personer**

- Känsla av rastlöshet, nervositet, oro, ångest eller ilska
- Sömnstörningar
- Yrsel
- Illamående
- Snabb hjärtrytm
- Blåmärken på huden
- Muskelkramper
- Dimsyn.

#### **Sällsynta:**

- Låga nivåer av kalium i blodet
- Ojämn hjärtrytm.

#### **Mycket sällsynta:**

- Depression
- Beteendeförändringar, särskilt hos barn
- Bröstsmärta eller tryck över bröstet (kärklamp)
- Störningar i hjärtats retledningssystem som inte orsakar symtom (förlängning av QTc-intervallet)
- En ökad mängd socker (glukos) i blodet, när du lämnar ett blodprov
- Smakförändringar, t.ex. en obehaglig smak i munnen
- Förändringar av blodtrycket.

Kortikosteroider som inhaleras kan påverka den normala produktionen av steroidhormoner i kroppen, särskilt om du använder höga doser under en lång tid. Effekterna omfattar:

- Förändringar av bentäthet (uttunning av skelettet)
- Katarakt (grumling av ögats lins)
- Glaukom (ökat tryck i ögat)
- Dämpad tillväxttakt hos barn och ungdomar

- Påverkan på binjurarna (små körtlar ovanför njurarna). Symtom på nedsatt binjurefunktion kan vara trötthet, svaghet, magproblem, inklusive illamående, kräkningar, smärta och diarré, mörkfärgning av huden och viktninskning.

Dessa effekter är mycket sällsynta och sannolikheten för att de ska inträffa är mycket mindre med kortikosteroider som inhaleras än med kortikosteroidtabletter.

#### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## 5. Hur DuoResp Spiromax ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller etiketten på inhalatorn efter Utg.dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C. **Håll skyddslocket till munstycket stängt efter borttagning av folieomslaget.**
- **Använd inom 6 månader efter borttagning från folieomslaget.** Använd inhalatorns etikett för att skriva ned datumet du öppnar foliepåsen.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är budesonid och formoterolfumaratdihydrat. Varje avgiven (inhalerad) dos innehåller 160 mikrogram budesonid och 4,5 mikrogram formoterolfumaratdihydrat. Detta motsvarar en uppmätt dos på 200 mikrogram budesonid och 6 mikrogram formoterolfumaratdihydrat.
- Övrigt hjälpämne är laktosmonohydrat, som innehåller mjölkprotein (se avsnitt 2 under "DuoResp Spiromax innehåller laktos").

## Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

DuoResp Spiromax är ett inhalationspulver.

Varje DuoResp Spiromax-inhalator innehåller 120 inhalationer och är vit med ett halvgenomskinligt vinrött skyddslock till munstycket.

Förpackningar med 1, 2 och 3 inhalatorer. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Pharma B.V.,  
Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederländerna

## Tillverkare

Norton (Waterford) Limited  
Unit 27/35, IDA Industrial Park, Cork Road, Waterford, Irland

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

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

|                                                                                                |                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                |                                                                                                                 |
| <b>België/Belgique/Belgien</b><br>Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG<br>Tel/Tél: +32 3 820 73 73 | <b>Lietuva</b><br>UAB Teva Baltics<br>Tel: +370 5 266 02 03                                                     |
| <b>България</b><br>Тева Фарма ЕАД<br>Тел: +359 2 489 95 85                                     | <b>Luxembourg/Luxemburg</b><br>Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG<br>Belgique/Belgien<br>Tel/Tél: +32 3 820 73 73 |
| <b>Česká republika</b><br>Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.<br>Tel: +420 251 007 111             | <b>Magyarország</b><br>Teva Gyógyszergyár Zrt.<br>Tel.: +36 1 288 64 00                                         |
| <b>Danmark</b><br>Teva Denmark A/S<br>Tlf: +45 44 98 55 11                                     | <b>Malta</b><br>Teva Pharmaceuticals Ireland<br>L-Irlanda<br>Tel: +44 207 540 7117                              |
| <b>Deutschland</b><br>Teva GmbH<br>Tel: +49 731 402 08                                         | <b>Nederland</b><br>Teva Nederland B.V.<br>Tel: +31 800 0228 400                                                |
| <b>Eesti</b><br>UAB Teva Baltics Eesti filiaal<br>Tel: +372 661 0801                           | <b>Norge</b><br>Teva Norway AS<br>Tlf: +47 6677 55 90                                                           |
| <b>Ελλάδα</b><br>Specifar A.B.E.E.<br>Τηλ: +30 211 880 5000                                    | <b>Österreich</b><br>ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH<br>Tel: +43 1 97007 0                               |
| <b>España</b><br>Teva Pharma S.L.U.<br>Tél: +34 91 387 32 80                                   | <b>Polska</b><br>Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.<br>Tel.: +48 22 345 93 00                               |
| <b>France</b><br>Teva Santé<br>Tél: +33 1 55 91 7800                                           | <b>Portugal</b><br>Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda<br>Tel: +351 21 476 75 50                          |
| <b>Hrvatska</b><br>Pliva Hrvatska d.o.o<br>Tel: + 385 1 37 20 000                              | <b>România</b><br>Teva Pharmaceuticals S.R.L.<br>Tel: +4021 230 6524                                            |
| <b>Ireland</b>                                                                                 | <b>Slovenija</b>                                                                                                |

|                                                                            |                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Teva Pharmaceuticals Ireland<br>Tel: +44 207 540 7117                      | Pliva Ljubljana d.o.o.<br>Tel: +386 1 58 90 390                                                              |
| <b>Ísland</b><br>Alvogen ehf.<br>Sími: + 354 522 2900                      | <b>Slovenská republika</b><br>Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.<br>Tel: +421 2 5726 7911                  |
| <b>Italia</b><br>Teva Italia S.r.l.<br>Tel: +39 028 917 981                | <b>Suomi/Finland</b><br>Teva Finland Oy<br>Puh/Tel: +358 20 180 5900                                         |
| <b>Κύπρος</b><br>Specifar A.B.E.E.<br>Ελλάδα<br>Τηλ: +30 211 880 5000      | <b>Sverige</b><br>Teva Sweden AB<br>Tel: +46 42 12 11 00                                                     |
| <b>Latvija</b><br>UAB Teva Baltics filiāle Latvijā<br>Tel: +371 67 323 666 | <b>United Kingdom (Northern Ireland)</b><br>Teva Pharmaceuticals Ireland<br>Ireland<br>Tel: +44 207 540 7117 |

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05

## Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats  
<http://www.ema.europa.eu>.