

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Zephirus 120 Mikrogramm/20 Mikrogramm, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation Zephirus 240 Mikrogramm/20 Mikrogramm, Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Budesonid/Salmeterol

**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 Zephirus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zephirus beachten?
3. Wie ist Zephirus anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zephirus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Zephirus und wofür wird es angewendet?

Zephirus ist ein Arzneimittel zum Inhalieren zur Behandlung von Asthma nur bei Erwachsenen (ab 18 Jahren).

Zephirus enthält zwei unterschiedliche Wirkstoffe: Budesonid und Salmeterol.

- Budesonid gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die „Corticosteroide“ genannt werden. Es wirkt dadurch, dass es Schwellungen und Entzündungen in der Lunge reduziert und verhindert.
- Salmeterol gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die langwirkende „Beta<sub>2</sub>-Agonisten“ oder auch „Bronchodilatoren“ genannt werden. Bronchodilatoren halten die Atemwege in den Lungen offen. So kann Luft leichter in die Lungen und wieder heraus gelangen. Die Wirkungen dauern mindestens 12 Stunden an.

Diese beiden Wirkstoffe zusammen erleichtern das Atmen, indem sie bei Patienten mit Asthma Symptome wie Atemnot, Kurzatmigkeit und Husten lindern und außerdem den Asthmasymptomen vorbeugen.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihres Asthmas verschrieben.

Sie bekommen Zephirus verschrieben, wenn Ihr Asthma mit einem Corticosteroid zum Inhalieren nicht vollständig eingedämmt werden kann und als Bronchodilatator „nach Bedarf“ (als Reliever-Inhalator) oder als Ersatz für einen eigenen Corticosteroid-Inhalator und einen separaten Bronchodilatator.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Zephirus beachten?

##### Zephirus darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Budesonid, Salmeterol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zephirus anwenden. Ihr Arzt überwacht Ihre Behandlung nämlich genauer, wenn Sie medizinische Probleme haben, wie z.B.:

- Herzerkrankung, einschließlich unregelmäßigem oder beschleunigtem Herzschlag
- Schilddrüsenüberfunktion
- Tumor der Nebennieren (Phäochromozytom genannt)
- hoher Blutdruck
- Diabetes mellitus (Zephirus kann den Blutzuckerwert erhöhen)
- Hypokaliämie: geringe Kaliumwerte im Blut, was zu Muskelschwäche, Zuckungen oder Herzrhythmusstörungen führen kann
- Lungeninfektion oder Tuberkulose (TBC), aktuell oder in der Vergangenheit
- Leberprobleme

Wenn Sie jemals eines dieser Probleme gehabt haben, sagen Sie es Ihrem Arzt, bevor Sie Zephirus anwenden.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben, um Atemproblemen durch Ihr Asthma vorzubeugen. Sie müssen Zephirus täglich nach Anweisung Ihres Arztes anwenden. Nur so kann das Arzneimittel wirksam Ihr Asthma kontrollieren.

Zephirus hilft gegen aufkommende Atemnot und Kurzatmigkeit. Ist die Atemnot oder Kurzatmigkeit bereits vorhanden, wirkt es nicht mehr. Wenn dies geschieht, brauchen Sie ein schnell wirkendes Reliever-Medikament (einen kurzzeitig wirksamen Bronchodilatator „nach Bedarf“), wie z.B. Salbutamol. Verwenden Sie Ihren separaten „Reliever-Inhalator“ gegen bereits bestehende, akute Asthmasymptome. Tragen Sie Ihren „Reliever-Inhalator“ stets bei sich, um ihn zu verwenden, wenn Sie ihn brauchen. Verwenden Sie Zephirus nicht zur Behandlung eines Asthmaanfalls.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Ihren Reliever-Inhalator öfter gebrauchen. Dies liegt dann nämlich daran, dass Ihr Asthma nicht ordentlich unter Kontrolle ist.

Wenn Sie das Gefühl haben, Sie kommen in Atemnot oder Kurzatmigkeit, während Sie Zephirus anwenden, dann sollten Sie Zephirus weiterhin anwenden, aber baldestmöglich Ihren Arzt aufsuchen, da Sie eventuell zusätzliche Behandlung brauchen.

Wenn Sie gegen Ihr Asthma Steroidtabletten nehmen, kann Ihr Arzt die Anzahl Tabletten, die Sie einnehmen, reduzieren, wenn Sie mit der Anwendung von Zephirus beginnen. Wenn Sie schon lange orale Corticosteroidtabletten einnehmen, kann es sein, dass Ihr Arzt von Zeit zu Zeit einen Bluttest vornehmen möchte. Wenn Sie die Einnahme oraler Corticosteroidtabletten reduzieren, kann es sein, dass Sie sich allgemein unwohl fühlen, auch wenn Ihre Lungensymptome besser werden. Sie können Symptome wie eine verstopfte oder laufende Nase bekommen, Schwäche oder Gelenk- oder Muskelschmerzen sowie Ausschlag (Ekzem). Wenn solche Symptome Sie stören, oder wenn Symptome wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit oder Erbrechen auftreten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Es kann sein, dass Sie ein anderes Medikament brauchen, wenn Sie allergische oder arthritische Symptome entwickeln. Wenn Sie Bedenken haben, ob Sie Zephirus weiter anwenden sollten, dann sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Ihr Arzt könnte während Stressphasen (wenn Sie beispielsweise eine Atemwegsinfektion haben, oder vor einer Operation) erwägen, Ihrer gewohnten Behandlung Corticosteroidtabletten hinzuzufügen.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht gegeben werden.

### **Anwendung von Zephirus zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Diese könnten nämlich nicht geeignet sein zur Anwendung zusammen mit Zephirus.

Sagen Sie es vor allem vor Beginn der Anwendung von Zepirus Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Medikamente einnehmen:

- Betablocker (wie Atenolol, Propranolol und Sotalol, die vorwiegend gegen Bluthochdruck und andere Herzerkrankungen eingesetzt werden), auch in Form von Augentropfen (wie Timolol gegen Glaukom/grünen Star).
- Arzneimittel gegen schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag (wie Chinidin, Disopyramid und Procainamid).
- Arzneimittel wie Digoxin, die oft zur Behandlung bei Herzinsuffizienz eingesetzt werden.
- Diuretika, auch bekannt als „Wassertabletten“ (wie Furosemid). Diese kommen zur Behandlung von Bluthochdruck zum Einsatz.
- Xanthin-Präparate (wie Theophyllin oder Aminophyllin). Diese kommen oft in der Behandlung von Asthma zum Einsatz.
- Andere Bronchodilatoren (wie Salbutamol).
- Arzneimittel zur Behandlung von Symptomen von Depression oder psychischer Erkrankungen, wie Monoaminoxidasehemmer (wie Phenelzin), trizyklische Antidepressiva (wie Amitriptylin), Phenothiazine (wie Chlorpromazin und Prochlorperazin).
- Arzneimittel, die „Proteasehemmer“ genannt werden (wie z.B. Ritonavir, Atazanavir), zur Behandlung gegen HIV-Infektionen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie Erythromycin, Telithromycin, Furazolidon, Itraconazol und Ketoconazol).
- Arzneimittel, die Antihistaminika genannt werden, zur Behandlung von Allergien (wie z.B. Terfenadin).
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie z.B. Levodopa).
- Arzneimittel gegen Schilddrüsenprobleme (wie z.B. Levothyroxin).
- Arzneimittel mit ähnlicher Wirkung wie MAOI (Monoaminoxidasehemmer/-inhibitoren), wie z.B. Furazolidon gegen Infektionen und Procarbazin gegen Krebs.
- Oxytocin (ein Arzneimittel zur Unterstützung von Wehen oder des Stillens).
- Corticosteroide (oral oder injiziert). Wenn Sie kürzlich solche Medikamente angewendet haben, dann kann dies das Risiko erhöhen, dass dieses Arzneimittel Ihre Nebennieren beeinträchtigt.

Wenn einer der o.g. Punkte auf Sie zutrifft, oder wenn Sie nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zepirus einnehmen.

Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Zepirus verstärken und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).

Informieren Sie außerdem Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie für eine Operation oder Zahnbehandlung eine Vollnarkose brauchen werden, da die Anwendung von Zepirus zusammen mit dem Narkosemittel zu Herzrhythmusstörungen (Arrhythmie) führen kann.

### **Anwendung von Zepirus zusammen mit Alkohol**

Der Konsum von Alkohol während der Anwendung dieses Arzneimittels kann die Wirkung auf Ihr Herz verstärken. Sie sollten Ihren Alkoholkonsum stets auf ein Minimum beschränken. Wenn Sie sich fragen, wie viel Alkohol Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels trinken können, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt stellt fest, ob Sie Zepirus anwenden können, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Während der Anwendung dieses Arzneimittels sollten Sie nicht stillen. Ihr Arzt stellt fest, ob Sie während der Anwendung dieses Arzneimittels mit dem Stillen aufhören müssen, oder ob Sie während des Stillens die Anwendung dieses Arzneimittels unterbrechen sollten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Zephirus hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie während der Behandlung Schwindel oder Zittern bemerken, vergewissern Sie sich, dass Sie zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen in der Lage sind, ehe sie dies tun.

### **Zephirus enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält einen Zucker, der Lactose genannt wird. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber manchen Zuckern haben, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

### **3. Wie ist Zephirus anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Erwachsene (ab 18 Jahren)

Die empfohlene Dosis ist 1 Inhalation (1 Hartkapsel = 1 Inhalation) zweimal täglich.

Es ist wichtig, Zephirus täglich anzuwenden, auch wenn Sie aktuell keine Asthmasymptome haben. Nur so kann das Arzneimittel wirksam Ihr Asthma kontrollieren.

Sie können dieses Arzneimittel jederzeit, vor oder nach dem Essen oder Trinken inhalieren.

Ihr Arzt überprüft regelmäßig Ihre Asthmasymptome.

Ihr Arzt hilft Ihnen, Ihr Asthma in den Griff zu bekommen, und passt die Dosis dieses Arzneimittels auf die niedrigste Dosis an, die Ihr Asthma noch kontrolliert. Passen Sie die Dosis nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt an.

### **Verwendung der Hartkapseln mit dem Inhalator**

In dieser Packung finden Sie einen Inhalator und Hartkapseln (in einer Flasche), die das Arzneimittel als Inhalationspulver enthalten. Mit dem Inhalator können Sie das Arzneimittel in einer Hartkapsel inhalieren.

Verwenden Sie die Hartkapseln nur zusammen mit dem Inhalator in dieser Packung. Versuchen Sie auf keinen Fall, diese Hartkapseln zusammen mit einem anderen Inhalator zu verwenden.

Wenn Sie eine neue Packung anfangen, verwenden Sie den neuen Inhalator darin.

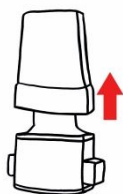
Die Hartkapseln nicht schlucken.

Bitte lesen Sie die folgende Anleitung mit näheren Informationen zum Gebrauch des Inhalators.

Es ist wichtig, sich vor der Anwendung von Zephirus die Hände gründlich zu waschen und abzutrocknen.

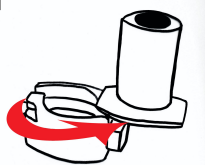
Weder das Inhalationspulver noch die Hartkapseln dürfen mit Feuchtigkeit in Kontakt kommen. Befolgen Sie dann die folgenden Schritte.

**1**



**1. Hartkapsel abziehen.**

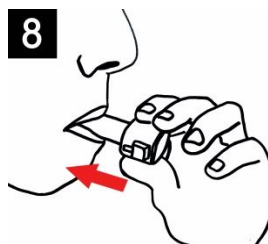
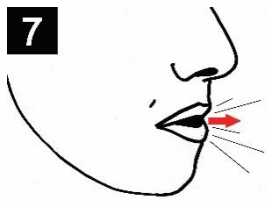
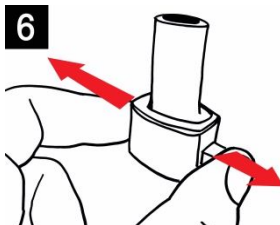
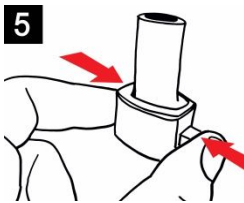
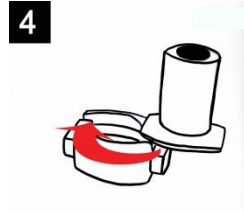
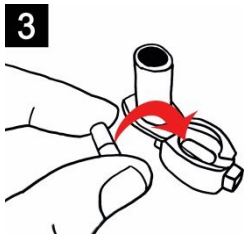
**2**



**2. Inhalator öffnen:**

Die Basis des Inhalators fest halten und das Mundstück gegen den Uhrzeigersinn drehen.

Dadurch wird der Inhalator geöffnet.



### 3. 1 Hartkapseln hineingeben:

Die Hartkapsel in die Ladekammer des Inhalators geben.

Nie eine Hartkapsel direkt in das Mundstück geben.

### 4. Inhalator schließen:

Mundstück zurück in die Anfangsposition drehen.

### 5. Hartkapsel anstechen:

- Den Inhalator aufrecht halten, mit dem Mundstück nach oben.
- Durch festes Drücken beider Knöpfe an den Seiten gleichzeitig die Hartkapsel durchstechen.
- Wenn die Hartkapsel durchstochen wird, sollten Sie ein „Klick“ hören.

### 6. Die Seitenknöpfe ganz loslassen.

### 7. Ausatmen:

Vollständig ausatmen, bevor das Mundstück in den Mund genommen wird.

**Nicht ins Mundstück blasen.**

### 8. Das Arzneimittel inhalieren:

Um das Medikament tief in Ihre Atemwege einzuatmen:

- Inhalator wie in der Abbildung halten. Die Seitenknöpfe müssen rechts und links positioniert sein. Nicht auf die Seitenknöpfe drücken.
- Das Mundstück in den Mund nehmen und die Lippen fest darum herum verschließen.
- Schnell aber gleichmäßig so tief wie möglich einatmen.

#### Hinweis:

Beim Einatmen durch den Inhalator bewegt sich die Hartkapsel in der Kammer, was deutlich hörbar ist. Wenn das Arzneimittel in Ihre Lungen gelangt, bemerken Sie einen süßen Geschmack.

### 9. Luft anhalten:

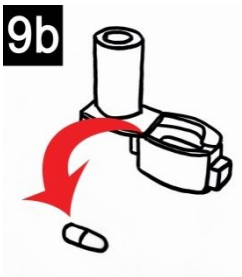
Nach dem Inhalieren des Arzneimittels:

- Atem mindestens 5-10 Sekunden lang anhalten, bzw. so lange wie problemlos möglich, während Sie den Inhalator aus dem Mund nehmen.



- Dann ausatmen.

Nach dem Gebrauch überprüfen, ob die Inhalation erfolgreich war. Dazu wird der Inhalator geöffnet und geprüft, ob noch Inhalationspulver in der Hartkapsel ist. Wenn noch Pulver in der Hartkapsel ist, den Inhalator schließen und Schritt 7 bis 9 wiederholen.



#### Nach Einatmen

Nach dem Inhalieren des Arzneimittels:

- Mundstück wieder öffnen, die leere Hartkapsel durch Herausklappen aus der Kapselkammer entfernen. Die leere Kapsel entsorgen.
- Den Inhalator schließen und die Kappe wieder aufsetzen.
- Um das Risiko einer Pilzinfektion des Mund- und Rachenraums zu vermeiden, den Mund ausspülen und mit Wasser gurgeln, oder nach dem Gebrauch des Inhalators Zähne putzen.

#### Pflege des Inhalators

Inhalator einmal die Woche reinigen.

- Mundstück innen und außen mit einem sauberen, trockenen, fusselfreien Tuch abreiben, um Pulverrückstände zu entfernen.
- Inhalator nicht mit Wasser waschen. Trocken halten.
- Inhalator nicht auseinandernehmen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Zephirus angewendet haben, als Sie sollten**

Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers dosieren. Sie dürfen Ihre Dosis nicht ohne ärztlichen Rat erhöhen oder verringern.

Wenn Sie versehentlich eine größere Menge inhalieren, als empfohlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Es kann sein, dass Ihr Herz schneller schlägt, als Sie es gewohnt sind, und Sie sich wackelig fühlen. Sie können auch Kopfschmerzen bekommen.

Wenn Sie längere Zeit größere Dosen angewendet haben, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen. Größere Dosen dieses Arzneimittels über längere Zeit können die von Ihrem Körper produzierte Menge eines Stoffs, der Cortisol genannt wird, verringern. Dadurch können Sie Hypercortisolismus und adrenale Suppression bekommen, was auch als Morbus Cushing bezeichnet wird. Zu den Symptomen gehören:

- Adipositas (Gewichtszunahme) mit Fett in der Körpermitte (Rumpf) und nicht an Armen und Beinen
- aufgedunsenes Gesicht, oft stärker gerötet als normal
- Diabetes
- Gesichtsbehaarung bei Frauen
- hoher Blutdruck
- Muskelschwäche

Mehrere dieser Symptome können sich zeigen, alle werden Sie aber wahrscheinlich nicht bekommen.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Zephirus vergessen haben**

Wenn Sie vergessen, Ihren Inhalator zu verwenden, nehmen Sie die nächste Dosis, wenn diese fällig ist. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Zephirus abbrechen**

Es ist sehr wichtig, dass Sie Zephirus täglich nach Anweisung einnehmen. Wenden Sie es weiter an, bis Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie die Anwendung abbrechen sollen. Unterbrechen oder reduzieren Sie Ihre Dosis Zephirus nicht plötzlich. Dies kann Ihre Atembeschwerden verschlimmern und ganz selten auch zu Nebenwirkungen führen.

Dazu gehören:

- Magenschmerzen
- Müdigkeit und Appetitverlust
- Übelkeit und Durchfall
- Gewichtsabnahme
- Kopfschmerzen oder Benommenheit
- Geringe Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie)
- Niedriger Blutdruck und Krämpfe

Sehr selten können Sie bei einer Infektion oder in Zeiten mit starkem Stress (wie z.B. nach einem schweren Unfall oder bei einer Operation) ähnliche Nebenwirkungen entwickeln.

Um diesen Symptomen vorzubeugen, kann Ihr Arzt Ihnen zusätzliche Corticosteroide (wie Prednisolon) verschreiben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Verwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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. Um die Möglichkeit, Nebenwirkungen zu bekommen, zu verringern, verschreibt Ihnen Ihr Arzt die geringstmögliche Dosis Zephirus, mit der Ihr Asthma unter Kontrolle zu bringen ist.

**In folgenden Fällen stellen Sie die Anwendung von Zephirus sofort ein und sprechen sofort mit Ihrem Arzt:**

- Schwellung des Gesichts, insbesondere um den Mund herum (Zunge und/oder Hals und/oder Schluckbeschwerden), juckender Ausschlag (Hautproblem) oder Nesselsucht und Bronchospasmen (Verkrampfung der Muskeln in den Atemwegen, die zu keuchender Atmung führen) zusammen mit Atembeschwerden (Angioödem) und/oder plötzlichem Schwächegefühl. Dies kann bedeuten, dass Sie eine allergische Reaktion haben. Dies ist selten (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Plötzliches Keuchen oder Kurzatmigkeit sofort nach Gebrauch des Inhalators. Verwenden Sie in diesem Fall sofort Ihren „Reliever“-Inhalator. Dies ist sehr selten (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bei sich feststellen: Vermehrter Auswurf, Veränderung der Farbe des Auswurfs, Fieber, Schüttelfrost, vermehrtes Husten, vermehrte Atembeschwerden. Dies kann an einer Lungenentzündung oder Bronchitis liegen und Ihr Arzt muss vielleicht Ihre Behandlung anpassen.

Inhalierte Corticosteroide (Arzneimittel, die zur Behandlung von durch Asthma hervorgerufenen Entzündungen eingesetzt werden) können zu Nebenwirkungen führen, insbesondere beim Einsatz hoher Dosen über längere Zeit. Diese Wirkungen sind bei inhalierten Corticosteroiden aber deutlich weniger wahrscheinlich als bei Tabletten. Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören Funktionsstörungen des Nebennierenmarks (die Nebennieren sind Drüsen oben an jeder Niere), Verringerung der Knochendichte und Augenerkrankungen (grauer und grüner Star).

**Andere mögliche Nebenwirkungen:**

**Sehr häufig: Können mehr als 1 von 10 Personen betreffen**

- Kopfschmerzen – bessern sich normalerweise im weiteren Verlauf der Behandlung
- Erkältung

**Häufig: Können bis zu 1 von 10 Personen betreffen**

- Leichte Halsentzündung, Husten und Heiserkeit, Stimmverlust
- Schluckbeschwerden
- Palpitationen (deutlich spürbares Herzklopfen), Zittern. Wenn solche Wirkungen auftreten, dann sind sie normalerweise leicht ausgeprägt und verschwinden mit der weiteren Anwendung von Zephirus wieder.
- Pilzinfektion im Mund. Das Ausspülen des Mundraums mit Wasser, das dann wieder ausgespuckt wird, sofort nach jeder Inhalation kann diese Nebenwirkung verhindern. Ihr Arzt kann Ihnen gegen die Pilzinfektion ein Medikament verschreiben.
- Geringe Kaliumwerte im Blut. Reduktion der Kaliummenge im Blut (kann mit unregelmäßigem Herzschlag, Muskelschwäche, Krämpfen einhergehen)
- Blaue Flecken, Knochenbrüche und Muskelkrämpfe
- Zitternde Hände (Tremor)
- Entzündung der Nebenhöhlen (Gefühl von Spannung und Verstopfung in der Nase, im Wangenbereich und hinter den Augen, manchmal mit pulsierendem Schmerz)

**Gelegentlich: Können bis zu 1 von 100 Personen betreffen**

- Sehr schneller Herzschlag (Tachycardie)
- Halsschmerzen
- Leichte Pilzinfektion im Hals (Blastomykose)
- Alpträume, leichte psychologische Störung
- Mundtrockenheit
- Übelkeit
- Müdigkeit
- Ausschlag, Juckreiz
- Erhöhung verschiedener Leberenzyme (Alanin-Aminotransferase und Gamma-Glutamyltransferase)
- Vermehrter Appetit
- hoher Blutdruck
- Muskel- und Gelenkschmerzen (Myalgie, Arthralgie, Muskelspasmen)
- Schwindelgefühl
- Schlafstörungen, Ruhelosigkeit, Nervosität
- Verschwommenes Sehen

**Selten: Können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen**

- Unregelmäßiger Herzschlag

**Sehr selten: Können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen**

- Brustschmerzen oder Brustenge (Angina pectoris)
- Gewisse Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG)
- Corticosteroide zum Inhalieren können die normale Steroidhormonproduktion im Körper beeinträchtigen, insbesondere bei hohen Dosen über lange Zeit. Zu den Auswirkungen gehören: Veränderungen der Knochenmineraldichte (dünner werdende Knochen), Adipositas (Gewichtszunahme) mit Fett in der Körpermitte (Rumpf) und nicht an Armen und Beinen, aufgedunsenes Gesicht, oft stärker gerötet als normal, Diabetes, Gesichtsbehaarung bei Frauen, hoher Blutdruck und Muskelschwäche
- Auswirkung auf die Nebennieren (kleine Drüsen an den Nieren)
- Grauer Star (Trübung der Linse im Auge)
- Grüner Star (erhöhter Augeninnendruck)
- Erhöhter Zuckergehalt (Glucose) im Blut
- Geschmacksveränderungen wie unangenehmer Geschmack im Mund
- Depression oder Sorge, Überregtheit oder Reizbarkeit. Diese Wirkungen sind bei Kindern wahrscheinlicher.

**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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie

dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

## **5. Wie ist Zephirus aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie feststellen, dass die Verpackung beschädigt ist oder offensichtlich manipuliert wurde.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Zephirus enthält**

- Die Wirkstoffe sind Budesonid und Salmeterol (als Xinafoat).
- Zephirus 120 Mikrogramm/20 Mikrogramm. Jede Hartkapsel enthält 150 Mikrogramm Budesonid und 25 Mikrogramm Salmeterol (als Xinafoat) und gibt 120 Mikrogramm Budesonid und 20 Mikrogramm Salmeterol (als Xinafoat) ab.
- Zephirus 240 Mikrogramm/20 Mikrogramm. Jede Hartkapsel enthält 300 Mikrogramm Budesonid und 25 Mikrogramm Salmeterol (als Xinafoat) und gibt 240 Mikrogramm Budesonid und 20 Mikrogramm Salmeterol (als Xinafoat) ab.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat und Lactose.

### **Wie Zephirus aussieht und Inhalt der Packung**

Bei Zephirus handelt es sich um Hartkapseln mit Inhalationspulver.

In dieser Packung finden Sie einen Inhalator zusammen mit Hartkapseln in einer HDPE-Flasche, die ein weißes Inhalationspulver enthalten. Jede Flasche enthält 60 Hartkapseln.

- Zephirus Hartkapseln mit 120 Mikrogramm/20 Mikrogramm sind durchsichtige und farblose Hartkapseln von 15,9 mm. Der Code „B120 S20“ ist in Schwarz auf den Kapseln aufgedruckt.
- Zephirus Hartkapseln mit 240 Mikrogramm/20 Mikrogramm sind durchsichtige und farblose Hartkapseln von 15,9 mm. Der Code „B240 S20“ ist in Schwarz auf den Hartkapseln aufgedruckt.

Zephirus ist in Packungsgrößen von 1, 2 und 3 Flaschen mit je 1 Inhalator erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Laboratoires SMB S.A.  
Rue de la Pastorale 26-28  
1080 Brüssel

#### *Hersteller*

SMB Technology S.A.  
39, rue du Parc Industriel  
6900 Marche-en-Famenne

#### **Verkaufsabgrenzung:**

Verschreibungspflichtig

#### **Zulassungsnummern:**

Zephirus 120 mcg/20 mcg Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation : BE479360 – LU : 2016040104

Zephirus 240 mcg/20 mcg Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation : BE479377 – LU : 2016040105

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

Belgien, Luxemburg, Niederlande: Zephirus 120 mcg/20 mcg - Zephirus 240 mcg/20 mcg

**Diese Gebrauchsanweisung wurde zuletzt überarbeitet im 11/2024.**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.**

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website von FAGG/AFMPS:

<http://bijsluiters.fagg-afmps.be>