

FORMOTEROL AL

12 Mikrogramm/Dosis

Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Formoterolfumarat-Dihydrat

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

1. Was ist FORMOTEROL AL und wofür wird es angewendet?

FORMOTEROL AL enthält den Wirkstoff Formoterol. Dieser gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als selektive Beta₂-Agonisten bezeichnet werden. Formoterol erweitert die Bronchien und erleichtert so die Atmung. Die Wirkung setzt nach 1–3 Minuten ein und hält bis zu 12 Stunden an.

FORMOTEROL AL ist ein Arzneimittel, das zusätzlich zur Langzeitbehandlung von mäßigem bis schwerem anhaltendem Bronchialasthma bei Patienten angewendet wird, die eine regelmäßige Behandlung zur Erweiterung der Bronchien und ergänzend eine entzündungshemmende Behandlung benötigen. Die Behandlung mit Glukokortikoiden sollte fortgesetzt werden.

FORMOTEROL AL wird auch angewendet, um die durch eine Atemwegsobstruktion entstehenden Symptome (Atemnot infolge einer Verengung der Bronchien) bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung zu lindern. Es wird empfohlen, die Behandlung bei einem Lungenspezialisten zu beginnen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FORMOTEROL AL beachten?

FORMOTEROL AL darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Formoterol, Milchprotein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FORMOTEROL AL anwenden.

- FORMOTEROL AL ist nicht vergleichbar mit anderen Inhalatoren, die Formoterol enthalten. Sie sollten nicht ohne ärztliche Überwachung von einem anderen Formoterol-Inhalator auf FORMOTEROL AL umgestellt werden.
- FORMOTEROL AL sollte nur angewendet werden, wenn eine langfristige regelmäßige Behandlung mit atemwegserweiternden Arzneimitteln erforderlich ist. FORMOTEROL AL ist nicht anstelle kurz wirksamer Beta₂-Agonisten bei akuten Asthmaanfällen anzuwenden. Asthmaanfälle müssen mit einem kurz wirksamen Beta₂-Agonisten behandelt werden.
- Der regelmäßige Bedarf an Arzneimitteln zur Vorbeugung von durch Anstrengung induzierten Asthmaproblemen anstelle einer geeigneten Basisbehandlung kann ein Zeichen eines schlecht eingestellten Asthmas sein. Dies erfordert eine Überprüfung Ihrer Asthmaprobleme durch Ihren Facharzt und eine Überprüfung, inwieweit Sie sich an die verordnete Behandlung halten.

ENTZÜNDUNGSHEMMENDE BEHANDLUNG

Wenn Sie an Asthmaerkrankung eine regelmäßige Behandlung mit Beta₂-Agonisten benötigen, sollten Sie auch eine regelmäßige und angemessene Therapie mit zu inhalierenden oder einzunehmenden entzündungshemmenden Arzneimitteln erhalten. Reduzieren Sie die entzündungshemmende Behandlung nicht eigenständig, selbst wenn es zu einer Besserung Ihrer Symptome nach Beginn der Behandlung mit FORMOTEROL AL kommt. Wenn sich die Symptome nicht bessern oder wenn die Dosis von FORMOTEROL AL zur Kontrolle der Symptome erhöht werden muss, ist dies im Allgemeinen ein Zeichen für eine Verschlechterung der Grunderkrankung. In diesem Fall ist eine Überprüfung Ihrer Asthmaprobleme durch den Arzt angezeigt.

BEGLEITERKRANKUNGEN

In Verbindung mit folgenden Begleiterkrankungen ist eine besondere engmaschige ärztliche Überwachung unter strenger Einhaltung der Dosierungsgrenzen erforderlich:

- wenn Sie an einer **Herzkrankung** leiden, die mit einer **Herzrhythmusstörung** (Beschleunigung des Herzschlages, schwere Störung der Reizüberleitung), **Herzklappenfehler** (idiopathische subvalvuläre Aortenstenose), **Herzmuskelverdickung** (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) oder bestimmte **EKG-Veränderungen** (verlängertes QT-Intervall; QT_c > 0,44 Sekunden) einhergeht.
- wenn Sie an einer **schweren Herzkrankung** leiden, insbesondere nach **einem kürzlich zurückliegendem Herzinfarkt**, Durchblutungsstörungen des Herzmuskels (**koronare Herzkrankheit**), schwere Herzmuskelschwäche (**Herzinsuffizienz**).
- wenn Sie an einer schweren **Überfunktion der Schilddrüse** (Thyreotoxikose) leiden.
- wenn Sie an einer Erkrankung mit **Verengung der Blutgefäße** (Verschlusskrankheit der Gefäße) leiden, insbesondere **Arteriosklerose**, **Bluthochdruck** (Hypertonie) oder krankhafte Ausweitung der Gefäßwand (**Aneurysmen**).
- wenn Sie an einer schwer kontrollierbaren **Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)** leiden; wegen der blutzuckersteigernden Wirkung von Beta₂-Agonisten wie Formoterol sollte der Blutzuckerspiegel mit zusätzlichen Blutglucosetests verstärkt überwacht werden.
- wenn Sie an einer bestimmten Erkrankung des Nebennierenmarks (**Phäochromozytom**) leiden.
- wenn bei Ihnen ein **niedriger Kaliumgehalt** im Blut nachgewiesen ist. Ihr Arzt wird Ihnen Blut abnehmen, um den Kaliumspiegel zu kontrollieren.
- wenn Sie **schwere Leberbeschwerden** wie Leberzirrhose haben.

Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

HYPOKALIÄMIE

Die Behandlung mit Beta₂-Agonisten kann eine schwere Hypokaliämie (**Erniedrigung des Blutzuckerspiegels**) hervorrufen. Bei akutem schwerem Asthma ist besondere Vorsicht geboten, da der damit verbundene Sauerstoffmangel das Risiko einer Hypokaliämie erhöht. Ihr Arzt wird Ihren Blutkaliumspiegel in diesem Fall überwachen.

Wie bei allen Inhalationsbehandlungen können in seltenen Fällen **paradoxe Bronchospasmen** auftreten (akute

Verschlimmerung der Atemnot nach der Inhalation). In diesem Fall müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen und die Behandlung mit einem anderen Arzneimittel fortsetzen.

DOPINGKONTROLLE

Die Anwendung von FORMOTEROL AL kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von FORMOTEROL AL als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Anwendung von FORMOTEROL AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

- Bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (**Chinidin**, **Disopyramid**, **Procainamid**), Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche (**Digitalis-haltige Präparate**), Arzneimittel zur Behandlung der Malaria (**Chinidin**), Mittel gegen Allergien oder Arzneimittel zur Behandlung bei Schizophrenie (**Phenothiazine**) oder depressiven Erkrankungen (**trizyklische Antidepressiva**) können Nebenwirkungen in Form von Herzrhythmusstörungen und/oder bestimmte EKG-Veränderungen (Verlängerung des QT-Intervalls) auftreten.
- Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen (**Beta-Agonisten**, **Katecholamine**, **Anticholinergika** und **Kortikosteroiden**) kann zu einem verstärkten Auftreten der Nebenwirkungen von FORMOTEROL AL führen.
- Die gleichzeitige Behandlung mit FORMOTEROL AL und Xanthinderivaten, wie z. B. **Theophyllin** (Mittel gegen Asthma), anderen Asthmamitteln (**Steroiden**), Mitteln, die die Harnausscheidung steigern (**Diuretika**) kann die kaliumsenkende Wirkung von FORMOTEROL AL steigern. Bei Patienten, die **Digitalisglykoside** erhalten, kann eine Hypokaliämie das Auftreten von Herzrhythmusstörungen begünstigen.
- FORMOTEROL AL sollte nur mit Vorsicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung depressiver Erkrankungen (**MAO-Hemmer** oder **trizyklische Antidepressiva**) angewendet werden.
- Bei Allgemeinnarkose mit bestimmten Narkosemitteln (**halogenierte Anästhetika**, wie z. B. **Halothan**, **Methoxyfluran** oder **Enfluran**) besteht bei gleichzeitiger Behandlung mit FORMOTEROL AL ein erhöhtes Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen.
- **Beta-Rezeptorenblocker** (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzerkrankungen, Überfunktion der Schilddrüse, Migräne oder erhöhtem Augeninnendruck) können die Wirkung von FORMOTEROL AL abschwächen oder hemmen. Wenn Sie an Asthma leiden, sollten Sie nicht-selektive Beta-Rezeptorenblocker (einschließlich Augentropfen) nur dann anwenden, wenn dies unbedingt notwendig ist. **Beta-Rezeptorenblocker können einen Asthmaanfall auslösen.**

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

KINDER UND JUGENDLICHE

FORMOTEROL AL soll bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren erst angewendet werden, wenn ausreichende Erfahrungen mit der Anwendung vorliegen.

ÄLTERE PATIENTEN

Ältere Patienten erhalten in der Regel keine andere Dosis. Bitte beachten Sie jedoch, dass im Alter andere Krankheiten häufiger auftreten und Sie zusätzliche Arzneimittel erhalten; siehe unter:

- Was sollten Sie vor der Anwendung von FORMOTEROL AL beachten?
- Anwendung von FORMOTEROL AL zusammen mit anderen Arzneimitteln,
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Anwendung von FORMOTEROL AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

FORMOTEROL AL kann unabhängig von den Mahlzeiten angewendet werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Vor allem in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft und kurz vor der Entbindung darf FORMOTEROL AL nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses nach Diskussion mit dem für die Therapie verantwortlichen Arzt angewendet werden.

Da nicht bekannt ist, ob der Wirkstoff beim Menschen in die Muttermilch übertritt, sollten stillende Mütter FORMOTEROL AL vorsichtshalber nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

FORMOTEROL AL hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

FORMOTEROL AL enthält Lactose

Bitte wenden Sie FORMOTEROL AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Die enthaltene Menge Lactose verursacht normalerweise bei laktoseintoleranten Menschen keine Probleme.

3. Wie ist FORMOTEROL AL anzuwenden?

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

Art der Anwendung

Die Kapseln sind ausschließlich zur Inhalation bestimmt.

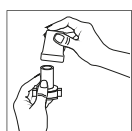
Die Kapseln dürfen nicht eingenommen werden. Der Inhalt der Kapseln ist ausschließlich zum Inhalieren mit Hilfe des beiliegenden Inhalators bestimmt.

Der Wirkstoff von FORMOTEROL AL wird mit der Atemluft in die Atemwege transportiert. Die korrekte Handhabung von FORMOTEROL AL ist für den Therapieerfolg sehr wichtig.

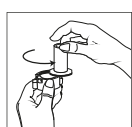
Wichtig: Waschen Sie sich bitte vor der Anwendung von FORMOTEROL AL die Hände und trocknen Sie sie gut ab. Sowohl der Pulverinhalator als auch die Kapseln dürfen nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.

Zum Gebrauch Ihres FORMOTEROL AL Inhalators

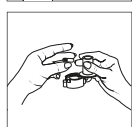
Nehmen Sie die Kapsel erst kurz vor der Inhalation aus dem Behältnis. Die Kapsel ist im Inhalator ohne weiteres 3 Tage haltbar.



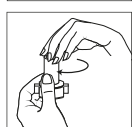
1. Als Erstes nehmen Sie die Schutzkappe vom Inhalator ab.



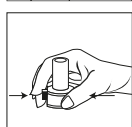
2. Halten Sie den Inhalator senkrecht in der Hand und drehen Sie dann das Mundstück in Pfeilrichtung.



3. Als Nächstes legen Sie die Kapsel in die Kammer des Inhalators.



4. Drehen Sie nun das Mundstück zurück zur Ausgangsposition.



5. Halten Sie ab jetzt den Inhalator aufrecht und drücken Sie **NUR EINMAL** kräftig auf die roten Knöpfe an der Seite des Geräts. Lassen Sie die Knöpfe wieder los.

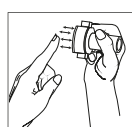
Bitte beachten Sie: Die Kapsel kann beim Anstechen zersplittern! Kleine Hypromellosestücke aus der KAPSELHÜLLE können dann beim Inhalieren in Mund und Rachen gelangen. Hypromellose wird wie Nahrung vom Körper aufgenommen und ist unbedenklich. Das Risiko für ein Zersplittern der Kapsel kann minimiert werden, indem der Bedienungsknopf **nur einmal** gedrückt wird, indem die Lagerungshinweise der Kapseln beachtet werden und die Kapsel erst kurz vor der Inhalation aus dem Behältnis genommen wird.



6a) Atmen Sie so tief wie möglich aus (aber nicht durch Ihren Inhalator!).



6b) Nehmen Sie dann das Mundstück in den Mund und schließen Sie die Lippen fest um das Mundstück. Beugen Sie Ihren Kopf leicht zurück und **atmen Sie einmal schnell und tief durch das Mundstück** ein. Sie sollten beim Einatmen einen summenden Ton hören, wenn sich die Kapsel in der Kammer bewegt und das Pulver zur Inhalation freigesetzt wird. Wenn Sie kein summendes Geräusch hören, steckt die Kapsel in der Kammer fest. Sollte das passieren, öffnen Sie den Inhalator und nehmen Sie die Kapsel heraus. Bitte versuchen Sie nicht, die Kapsel aus dem Inhalator durch ständiges Drücken des Knopfes, der die Kapsel ansticht, zu entfernen.



6c) Wenn Sie das summende Geräusch gehört haben, halten Sie den Atem an, solange Sie können. Setzen Sie den Inhalator ab, bevor Sie langsam ausatmen. Danach normal atmen. Überprüfen Sie nach der Anwendung, ob die Inhalation erfolgreich war. Öffnen Sie dazu den Inhalator und überprüfen Sie, ob sich noch Pulver zur Inhalation in der Kapsel befindet. Wenn noch Pulver in der Kapsel ist, wiederholen Sie bitte die Schritte 6a bis 6c.

NACH DER INHALATION

Öffnen Sie den Inhalator, entfernen Sie dann die leere Kapsel, anschließend drehen Sie das Mundstück zurück in die Ausgangsposition und stecken die Schutzkappe wieder auf.

PFLERGE DES INHALATORS

Das Gerät muss mit einem trockenen Tuch ausgewischt werden. Öffnen Sie dazu die Kammer, in der die Kapsel liegen soll und befreien diesen Bereich von Pulverresten. Säubern Sie auch das Mundstück. Alternativ ist zur Reinigung auch eine weiche Bürste geeignet.

BITTE BEACHTEN SIE:

FORMOTEROL AL-Kapseln dürfen nur mit dem FORMOTEROL AL-Inhalator verwendet werden. Bitte verwenden Sie auf gar keinen Fall ein anderes Gerät zur Inhalation.

Verwenden Sie im FORMOTEROL AL-Inhalator ausschließlich FORMOTEROL AL-Hartkapseln und keine anderen Kapseln.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosierung:

FÜR ERWACHSENE, EINSCHLIESSLICH ÄLTEREN PATIENTEN, GELTEN DIE FOLGENDEN DOSIERUNGSEMPFEHLUNGEN:

ASTHMA

Langzeitanwendung: Eine Inhalation 1- oder 2-mal pro Tag. Im Einzelfall können zwei Inhalationen 1- oder 2-mal pro Tag notwendig sein.

Wenn Sie während der Anwendung von FORMOTEROL AL das Gefühl haben, kurzzeitig zu sein oder zu keuchen, setzen Sie die Anwendung zunächst fort und suchen Sie dann sobald als möglich Ihren Arzt auf. Sie benötigen unter Umständen eine zusätzliche Behandlung.

Sobald Ihr Asthma gut eingestellt ist, kann Ihr Arzt die Dosis von FORMOTEROL AL gegebenenfalls schrittweise senken.

VORBEUGUNG VON DURCH ANSTRENGUNG HERVORGERUFENEN ASTHMABESCHWERDEN:

Eine Inhalation vor der zu erwartenden Anstrengung. Die tägliche Anwendung soll 4 Inhalationen nicht übersteigen.

Wenden Sie nicht mehr als 2 Inhalationen unmittelbar nacheinander an.

CHRONISCHE OBSTRUKTIVE ATEMWEGSERKRANKUNGEN (COPD)

Langzeitanwendung: Eine Inhalation 1- oder 2-mal pro Tag.

Bei regelmäßiger Anwendung soll täglich nicht öfter als 2-mal inhaliert werden.

Zur Erleichterung der Symptome können, falls erforderlich, zusätzliche Inhalationen angewendet werden. Wenden Sie insgesamt aber nicht mehr als 4 Inhalationen (regelmäßige plus zusätzlich notwendige Inhalationen) pro Tag an.

Wenden Sie nicht mehr als 2 Inhalationen unmittelbar nacheinander an.

BESONDERE PATIENTENGRUPPEN

Eingeschränkte Nieren- oder Leberfunktion: Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist keine Dosisanpassung notwendig.

Bei Umstellung von einem anderen Formoterol-Inhalator auf den FORMOTEROL AL-Inhalator muss die Dosis möglicherweise angepasst werden.

Die Anwendung von mehr als 2 Dosen täglich an mehr als 2 Tagen pro Woche ist ein Zeichen für eine unzureichende Asthmakontrolle durch die Grundbehandlung, die in diesem Fall überprüft werden sollte.

Eine höhere Dosis bringt nicht grundsätzlich einen zusätzlichen Nutzen, kann aber die Wahrscheinlichkeit auch für das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen erhöhen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von FORMOTEROL AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von FORMOTEROL AL angewendet haben, als Sie sollten

Die Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung entsprechen den Nebenwirkungen, treten jedoch sehr rasch auf und können verstärkt sein.

SYMPTOME BZW. ANZEICHEN EINER ÜBERDOSIERUNG SIND:

Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Herzklopfen, unregelmäßiger und/oder beschleunigter Herzschlag, heftiges Zittern insbesondere der Hände, Schwindelgefühl, Unruhe, Schlafstörungen und Brustschmerzen.

Treten diese Beschwerden auf, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Er wird entscheiden, was zu tun ist.

Wenn Sie die Anwendung von FORMOTEROL AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Eine nachträgliche Anwendung ist nicht generell erforderlich, im Bedarfsfall aber möglich. Warten Sie mindestens 6 Stunden bis zur nächsten regulären Anwendung.

Wenn Sie die Anwendung von FORMOTEROL AL abbrechen

Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder abgebrochen haben und nennen Sie auch die Gründe dafür (z. B. Nebenwirkungen).

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, setzen Sie FORMOTEROL AL ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt:

- **Bronchospasmus (Krämpfe der Muskeln in den Atemwegen verbunden mit plötzlich pfeifender Atmung) nach der Inhalation. Diese Nebenwirkung ist sehr selten und tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf.**

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

Kopfschmerzen, Herzklopfen, beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie), Tremor.

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

Erregung, Verwirrtheit, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, Erregtheit, Unruhe, Herzrhythmusstörungen, schwerer Krampf der Atemmuskulatur (Bronchospasmus), Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Reizung in Mund und Rachen.

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z. B. starker Blutdruckabfall, Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz, Schwellung von Haut oder Schleimhäuten z. B. im Gesicht (Angioödem), Anschwellen der Arme oder Beine (periphere Ödeme); Kaliummangel (Hypokaliämie), unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie, Extrasystolen), Übelkeit, Geschmacksveränderungen.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

Erhöhter Blutzucker (Hyperglykämie), Anstieg von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern im Blut; Angina pectoris, veränderte Erregungsleitung am Herzen (Verlängerung des QT_c-Intervalls), Blutdruckschwankungen.

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt wird die Dosis unter Umständen anpassen müssen. Ändern Sie die Dosis nicht selbst, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Bei Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen muss FORMOTEROL AL sofort abgesetzt und ein Arzt informiert werden.

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: 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 FORMOTEROL AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was FORMOTEROL AL 12 Mikrogramm/ Dosis Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation enthält

Der Wirkstoff ist Formoterolfumarat-Dihydrat.

Jede Hartkapsel enthält 12 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Jede abgegebene Dosis enthält 9 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile sind

Lactose, Lactose-Monohydrat (enthält Milcheiweiß) und Hypromellose.

Wie FORMOTEROL AL 12 Mikrogramm/ Dosis Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation aussieht und Inhalt der Packung

HDPE-Flasche, verschlossen mit Polypropylen-Schraubverschluss, der ein Trocknungsmittel (Silica Gel) enthält. Der Inhalator ist aus Kunststoff.

FORMOTEROL AL 12 Mikrogramm/Dosis Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation ist in Packungen mit 1 × 60 Hartkapseln und 1 Inhalator, 2 × 60 Hartkapseln und 2 Inhalatoren sowie 3 × 60 Hartkapseln und 3 Inhalatoren erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Dauidler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.