

Formo-ARISTO® 12 Mikrogramm Hartkapseln
mit Pulver zur Inhalation

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Formoterolfumarat-Dihydrat

ARISTO

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 Formo-Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Formo-Aristo® beachten?

3. Wie ist Formo-Aristo® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Formo-Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Formo-Aristo® und wofür wird es angewendet?

Formo-Aristo® enthält den Wirkstoff Formoterol. Dieser gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als selektive Beta-2-Agonisten bezeichnet werden. Formoterol erweitert die Bronchien und erleichtert so die Atmung. Die Wirkung setzt nach 1 bis 3 Minuten ein und hält bis zu 12 Stunden an. Der Wirkstoff ist in Kapseln mit Pulver zur Inhalation enthalten, welche mit dem beiliegenden Inhalator anzuwenden sind.

Formo-Aristo® 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.

Formo-Aristo® 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 Lungenfacharzt zu beginnen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Formo-Aristo® beachten?

Formo-Aristo® 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 Formo-Aristo® anwenden.

- Formo-Aristo® ist nicht vergleichbar mit anderen Inhalatoren, die Formoterol enthalten. Sie sollten nicht ohne ärztliche Überwachung von einem anderen Formoterol-Inhalator auf Formo-Aristo® umgestellt werden.

- Formo-Aristo® sollte nur angewendet werden, wenn eine langfristige regelmäßige Behandlung mit atemwegserweiternden Arzneimitteln erforderlich ist. Formo-Aristo® ist nicht anstelle kurzwirksamer Beta-2-Agonisten bei akuten Asthmaanfällen anzuwenden. Asthmaanfälle müssen mit einem kurzwirksamen Beta-2-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 Asthmaperikulation durch Ihren Facharzt und eine Überprüfung, inwieweit Sie sich an die verordnete Behandlung halten.

Entzündungshemmende Behandlung

Wenn Sie als Asthmapatient eine regelmäßige Behandlung mit Beta-2-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 Formo-Aristo® kommt.

Wenn sich die Symptome nicht bessern, oder wenn die Dosis von Formo-Aristo® 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 Asthmaperikulation durch den Arzt angezeigt.

Begleiterkrankungen

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

- wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, die mit einer Herzrhythmusstörung (Beschleunigung des Herzschlags, schwere Störung der Reizüberleitung), Herzklappenfehler (idiopathische subvalvuläre Aortenstenose), Herzmuskelverdickung (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) oder bestimmten EKG-Veränderungen (verlängertes QT-Intervall, QTC > 0,44 Sekunden) einhergeht
- wenn Sie an einer schweren Herzerkrankung leiden, insbesondere nach einem kürzlich zurückliegenden 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 Beta-2-Agonisten wird 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 Beta-2-Agonisten kann eine schwere Hypokaliämie (Erniedrigung des Blutkaliumspiegels) 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.

Paradoxe Bronchospasmus

Wie bei allen Inhalationsbehandlungen können in seltenen Fällen paradoxe Bronchospasmen (akute Verschlimmerung der Atemnot nach der Inhalation) auftreten. In diesem Fall müssen Sie das Arzneimittel sofort absetzen und die Behandlung mit einem anderen Arzneimittel fortsetzen.

Dopinghinweis

Die Anwendung von Formo-Aristo® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Formo-Aristo® bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist nicht nachgewiesen. Es liegen keine Daten vor. Formo-Aristo® sollte deshalb nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Ältere Patienten

Ältere Patienten erhalten in der Regel keine andere Dosis. Bitte beachten Sie jedoch, dass Sie im Alter an anderen Krankheiten leiden und andere Arzneimittel erhalten (siehe Abschnitt 2. „Begleiterkrankungen“ und „Anwendung von Formo-Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln“; Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Anwendung von Formo-Aristo® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere über die Anwendung folgender Arzneimittel:

- Bei gleichzeitiger Anwendung bestimmter Arzneimittel z. B. Erythromycin, Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid), Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche (Digitalis-haltige Präparate), Arzneimittel zur Behandlung der Malaria (Chinidin), Mittel gegen Allergien (z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin) oder Arzneimittel zur Behandlung bei Schizophrenie (Phenothiazine) oder depressiven Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva) können Nebenwirkungen in Form von Herzrhythmusstörungen und/oder bestimmten EKG-Veränderungen (Verlängerung des QT-Intervalls) auftreten.
- Die gleichzeitige Behandlung mit anderen Arzneimitteln gegen Herzrhythmusstörungen oder Asthma (Beta-Agonisten, Katecholamine, Anticholinergika und Kortikosteroide) kann zu einem verstärkten Auftreten der Nebenwirkungen von Formo-Aristo® führen.
- Die gleichzeitige Behandlung mit Formo-Aristo® und Xanthin-Derivaten, wie z. B. Theophyllin (Mittel gegen Asthma), anderen Asthmamitteln (Steroiden), Mitteln, die die Harnausscheidung steigern (Diuretika), kann die kaliumsenkende Wirkung von Formo-Aristo® steigern. Bei Patienten, die Digitalisglykoside erhalten, kann eine Hypokaliämie das Auftreten von Herzrhythmusstörungen begünstigen.
- Formo-Aristo® sollte nur mit Vorsicht zusammen mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung depressiver Erkrankungen (Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer oder trizyklische Antidepressiva) angewendet werden.
- Die bronchodilatatorischen Wirkungen von Formo-Aristo® können durch Anticholinergika verstärkt werden.
- Bei Allgemeinnarkose mit bestimmten Narkosemitteln (halogenierte Anästhetika, wie z. B. Halothan, Methoxyfluran oder Enfluran) besteht bei gleichzeitiger Behandlung mit Formo-Aristo® 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 Formo-Aristo® 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.

Anwendung von Formo-Aristo® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Formo-Aristo® 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.

Wenn Sie schwanger sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Vor allem in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft und kurz vor der Entbindung darf Formo-Aristo® nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses nach Diskussion mit dem für die Therapie verantwortlichen Arzt angewendet werden.

Stillende Mütter sollten Formo-Aristo® nur nach Absprache mit dem behandelnden Arzt anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Formo-Aristo® hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Beachten Sie aber, dass unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ gelistete Nebenwirkungen Ihr Reaktionsvermögen beeinflussen könnten.

Formo-Aristo® Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation enthalten Lactose

Jede Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation enthält 23,63 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat und wasserfreie Lactose).

Bitte wenden Sie Formo-Aristo® erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Formo-Aristo® 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Für Erwachsene, einschließlich älterer Patienten, gelten die folgenden Dosierungsempfehlungen:

Asthma

Langzeitanwendung: Eine Inhalation 1- oder 2-mal pro Tag. Im Einzelfall kann die Anwendung von 2 Inhalationen 1- oder 2-mal pro Tag notwendig sein.

Wenn Sie während der Anwendung von Formo-Aristo® das Gefühl haben, kurzatmig 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 Formo-Aristo® gegebenenfalls schrittweise senken.

Vorbeugung von durch Anstrengung hervorgerufene Asthmaprobleme

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.

Chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (COPD)

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

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

Zur Linderung 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

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

Bei Umstellung von einem anderen Formoterol-Inhalator auf den Formo-Aristo®-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 für das Auftreten von Nebenwirkungen, auch schwerwiegender, erhöhen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Formo-Aristo® zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Zur Inhalation.

Die Formo-Aristo® Kapseln dürfen nicht geschluckt werden, da das Pulver in den Kapseln nur zur Inhalation geeignet ist.

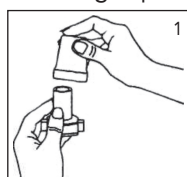
Der Wirkstoff in Formo-Aristo® wird über die Atemwege aufgenommen.

Die richtige Anwendung von Formo-Aristo® ist eine wesentliche Voraussetzung für den Erfolg der Therapie.

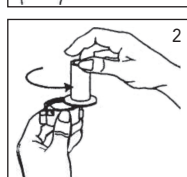
Hinweis: Die Formo-Aristo® Kapseln sind ausschließlich zum Inhalieren mit dem beiliegenden Inhalator bestimmt, der speziell für die Verwendung mit diesen Kapseln entwickelt wurde. Andere Inhalatoren dürfen hierfür auf keinen Fall verwendet werden. Verwenden Sie ebenso keine anderen Arten von Kapseln in dem Formo-Aristo® Inhalator.

Wichtig: Bitte waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie Formo-Aristo® verwenden, und trocknen Sie sie sorgfältig. Weder das Pulver noch die Kapseln dürfen mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.

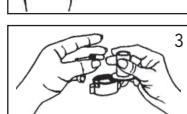
Bitte entnehmen Sie die Kapsel erst kurz vor der Inhalation aus der Verpackung und verschließen Sie das Behältnis anschließend wieder fest. Die Kapsel ist in dem Inhalator über einen Zeitraum von 3 Tagen problemlos stabil.



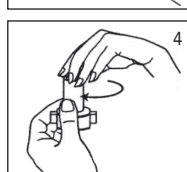
1. Entfernen Sie zunächst die Schutzkappe von dem Inhalator.



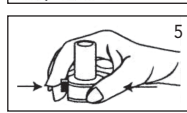
2. Halten Sie den Inhalator senkrecht in der Hand und drehen Sie das Mundstück in Pfeilrichtung (gegen den Uhrzeigersinn).



3. Legen Sie anschließend die Kapsel in die Inhalatorkammer ein.



4. Drehen Sie das Mundstück nun zurück in die Ausgangsposition.



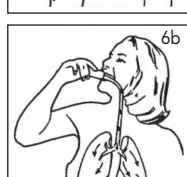
5. Halten Sie den Inhalator aufrecht und drücken Sie NUR EINMAL gleichzeitig auf beide roten Knöpfe an der Seite des Inhalators, um die Kapsel an beiden Enden zu durchstoßen. Lassen Sie die Knöpfe danach wieder los.

Hinweis: Die Kapsel kann beim Drücken der beiden roten Knöpfe eventuell zerbrechen, so dass bei der Inhalation kleine Teile in den

Mund- oder Rachenraum gelangen können. Diese Bruchstücke sind aus essbarem Material, nicht schädlich und können geschluckt werden. Das Risiko eines Kapselbruchs kann minimiert werden, indem die Knöpfe nur einmal gedrückt werden, indem die Aufbewahrungshinweise für die Kapseln beachtet werden und die Kapsel erst kurz vor der Inhalation aus der Verpackung genommen wird.



6.a) Atmen Sie so tief wie möglich aus (jedoch nicht durch Ihren Formo-Aristo®-Inhalator).



6.b) Nehmen Sie das Mundstück in den Mund und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen.

Neigen Sie den Kopf leicht zurück und inhalieren Sie einmal schnell und tief durch das Mundstück. Während des Einatmens sollten Sie ein summendes Geräusch hören, wenn sich die Kapsel in der Inhalationskammer bewegt und das Pulver zur Inhalation freigesetzt wird. Wenn Sie kein summendes Geräusch hören, steckt die Kapsel in der Kammer fest. Öffnen Sie in einem solchen Fall den Inhalator und nehmen Sie die Kapsel heraus. Versuchen Sie nicht die Kapsel aus dem Inhalator zu entfernen, indem Sie dauerhaft auf die Knöpfe drücken, die die Kapsel durchstoßen.

6.c) Wenn Sie das summende Geräusch hören, halten Sie den Atem so lange wie möglich an. Setzen Sie den Inhalator ab und atmen Sie langsam aus. Atmen Sie anschließend normal weiter. Prüfen Sie nach der Anwendung, ob die Inhalation erfolgreich war. Öffnen Sie hierzu den Inhalator und prüfen Sie, ob sich noch Pulver zur Inhalation in der Kapsel befindet. Falls sich noch Pulver in der Kapsel befindet, wiederholen Sie bitte die Schritte 6a bis 6c.

Nach der Inhalation

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

Pflege des Inhalators

Wischen Sie das Gerät mit einem trockenen Tuch ab. Öffnen Sie hierzu die Kammer, in der die Kapsel eingesetzt wird, und befreien Sie diesen Bereich von allen Pulverrückständen. Reinigen Sie auch das Mundstück. Sie können den Inhalator auch mit einer weichen Bürste reinigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Formo-Aristo® angewendet haben, als Sie sollten

Die Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung entsprehen 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/Sie wird entscheiden, was zu tun ist.

Wenn Sie die Anwendung von Formo-Aristo® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, 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 Formo-Aristo® 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 folgende Nebenwirkung bei Ihnen auftritt, setzen Sie Formo-Aristo® ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt:

paradoxe Bronchospasmus (Krämpfe der Muskeln in den Atemwegen verbunden mit plötzlich pfeifender Atmung) nach der Inhalation (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Diese Nebenwirkung ist sehr selten und tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Kopfschmerzen, Herzklopfen, Zittern (Tremor)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Erregung, Nervosität, Schlaflosigkeit, Angst, Unruhe, Schwindel, beschleunigte Herzschlagfolge (Tachykardie), Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen, Reizung in Mund und Rachen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Überempfindlichkeitsreaktionen (wie z. B. Krampf der Atemmuskulatur (Bronchospasmus), starker Blutdruckabfall, Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus)), Kaliummangel (Hypokaliämie), unregelmäßiger Herzschlag (Vorhofflimmern), Herzrasen (supraventrikuläre Tachykardie), Herzschläge außerhalb des normalen Herzrhythmus (Extrasystolen), Übelkeit, Geschmacksveränderungen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

erhöhter Blutzucker (Hyperglykämie), Brustenge bzw. Schmerzen im Brustraum (Angina pectoris), Verlängerung des QTc-Intervalls, Blutdruckschwankungen

Bei der Behandlung mit Formo-Aristo® kann es zum Anstieg von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern im Blut kommen.

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 Formo-Aristo® sofort abgesetzt und ein Arzt informiert werden.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 Formo-Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Formo-Aristo® enthält

Der Wirkstoff ist: Formoterolfumarat-Dihydrat.

1 Hartkapsel enthält 12 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

Jede abgegebene Dosis (d. h. die über das Mundstück abgegebene Dosis) von Formo-Aristo® enthält 9 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose, Lactose-Monohydrat und Hypromellose.

Wie Formo-Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Formo-Aristo® Hartkapseln sind farblos und mit weißem Pulver gefüllt.

Hinweis: Das enthaltene Pulver kann zu größeren Partikeln zusammengelagert sein. Dies stellt bei korrekter Aufbewahrung keine Qualitätsbeeinträchtigung dar.

HDPE-Flasche mit Polypropylen-Schraubverschluss, der ein Trocknungsmittel enthält (Siliciumdioxid-Gel). Der beiliegende Inhalator besteht aus Kunststoff.

Formo-Aristo® ist in Packungen mit 60 Hartkapseln und 1 Inhalator, 120 Hartkapseln und 2 Inhalatoren oder 180 Hartkapseln und 3 Inhalatoren erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.