

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Formoterol-ratiopharm 12 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.)

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Formoterol-ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Formoterol-ratiopharm enthält den Wirkstoff Formoterol. Dieser gehört zur Arzneimittelgruppe der langwirksamen Beta-Agonisten oder Bronchodilatoren.

Er wirkt entspannend auf die Muskulatur der Atemwege. Dadurch atmen Sie leichter. Es beginnt innerhalb von 1 bis 3 Minuten zu wirken, und die Wirkung hält bis zu 12 Stunden lang an.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung (COPD, chronic obstructive pulmonary disease) verschrieben.

Formoterol-ratiopharm wird bei Kindern ab einem Alter von 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen angewendet.

Asthma

Bei Asthma wird Ihr Arzt zwei Inhalatoren verschreiben: Formoterol-ratiopharm und einen anderen Kortikosteroid-Inhalator. Diese sollten zusammen angewendet werden:

- Formoterol-ratiopharm wird zur Vorbeugung von Asthmasymptomen angewendet.
- Einige Patienten wenden Formoterol-ratiopharm auch an, wenn sie regelmäßige Bronchodilatatortherapie benötigen.
- Formoterol-ratiopharm kann auch vor Anstrengungen angewendet werden, um durch Anstrengung verursachten Asthmasymptomen vorzubeugen.

Chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (COPD)

Formoterol-ratiopharm kann auch zur Behandlung der COPD-Symptome bei Erwachsenen angewendet werden. COPD ist eine Langzeiterkrankung der Atemwege der Lungen, häufig verursacht durch Zigarettenrauchen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Formoterol-ratiopharm beachten?

Formoterol-ratiopharm 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 oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Formoterol-ratiopharm anwenden.

Vor der Anwendung von Formoterol-ratiopharm informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie Diabetes haben. Sie benötigen eventuell einige zusätzliche Bluttests während der Anwendung von Formoterol-ratiopharm.
- Sie haben hohen Blutdruck oder haben bereits ein Herzproblem gehabt.
- Sie haben Herzrhythmusstörungen oder eine „Verlängerung des QT-Intervalls“ (eine Anomalie, die auf einem Elektrokardiogramm sichtbar ist)
- Sie haben Probleme mit Ihrer Schilddrüse.
- Sie haben niedrige Kaliumwerte in Ihrem Blut. Ihr Arzt kann Ihnen Blutproben abnehmen, um die Kaliumwerte in Ihrem Blut zu überprüfen.
- Sie haben schwere Leberprobleme, beispielsweise Leberzirrhose.
- Sie haben ein Aneurysma (Erweiterung einer Arterie)
- Sie haben ein Phäochromozytom (Tumor in der Nebenniere, einer Drüse oberhalb der Niere, die Ihren Blutdruck beeinflussen kann).

Wenn Sie sich in Bezug auf die oben erwähnten Punkte nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Anwendung von Formoterol-ratiopharm.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern unter 6 Jahren an, weil keine ausreichenden Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Anwendung von Formoterol-ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- Betablocker-Arzneimittel (zum Beispiel Atenolol oder Propranolol bei hohem Blutdruck und anderen Herzerkrankungen), einschließlich Augentropfen (wie z. B. Timolol bei Glaukom). Da diese Arzneimittel die Wirkung von Formoterol-ratiopharm verringern oder verhindern können.
- Arzneimittel, die gegen einen schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag wirken (z. B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid).
- Arzneimittel wie Digoxin, die häufig zur Behandlung von Herzinsuffizienz angewendet werden.
- Diuretika oder Wassertabletten (z. B. Furosemid). Diese werden zur Behandlung von hohem Blutdruck angewendet.
- Oral angewendete Steroidarzneimittel (beispielsweise Prednisolon)
- Xanthinderivate (z. B. Theophyllin oder Aminophyllin). Diese werden häufig zur Behandlung von Asthma angewendet.
- Erythromycin (zur Behandlung von Infektionen).
- Antihistaminika (z. B. Terfenadin, Astemizol oder Mizolastin).
- Andere Arzneimittel, die die Atemwege erweitern (Beta-2-Agonisten, Bronchodilatoren, wie zum Beispiel Salbutamol).
- Ephedrin (zur Behandlung von Asthma oder abschwellend angewendet).
- Trizyklische oder MAO-Antidepressiva (z. B. Amitriptylin).
- L-Dopa, bei Parkinson'scher Krankheit angewendet
- L-Thyroxin, häufig zum Ersatz der Schilddrüsenhormone angewendet
- Oxytocin, das häufig zur Geburtseinleitung angewendet wird

- Alkohol

Wenn einer von den oben genannten Fällen auf Sie zutrifft oder Sie sich darüber nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Anwendung von Formoterol-ratiopharm.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker auch, wenn Sie eine allgemeine Anästhesie bei einer Operation oder beim Zahnarzt bekommen, da einige Narkosemittel (halogenierte Kohlenwasserstoffe) zu Herzrhythmusstörungen führen können.

Die zusätzliche Gabe von Anticholinergika (zum Beispiel Tiotropium oder Ipratropiumbromid) zur Behandlung mit Formoterol-ratiopharm kann zu einer besseren Erweiterung Ihrer Atemwege beitragen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

- 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 während der Anwendung von Formoterol-ratiopharm schwanger werden, hören Sie mit der Anwendung von Formoterol-ratiopharm nicht auf, aber informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Wirkung von Formoterol-ratiopharm auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen ist unwahrscheinlich.

Formoterol-ratiopharm enthält Lactose

Formoterol-ratiopharm enthält bis zu 25 mg pro abgemessener Menge Lactose, eine Zuckerart. Bitte wenden Sie Formoterol-ratiopharm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Die Menge von Lactose in diesem Arzneimittel verursacht normalerweise keine Probleme bei Patienten mit Laktoseintoleranz.

3. Wie ist Formoterol-ratiopharm anzuwenden?

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

Erhöhen Sie nicht die Dosis von Formoterol-ratiopharm, die von Ihrem Arzt verschrieben wurde, ohne es zunächst mit ihm zu besprechen.

Wenn Sie Formoterol-ratiopharm regelmäßig bei Asthma oder COPD anwenden, sollten Sie dieses Arzneimittel weiter anwenden, auch wenn Sie keine Symptome haben.

Fahren Sie mit der Anwendung des Inhalators so lange fort, wie es Ihnen gesagt wurde, außer wenn Sie Probleme haben. Besprechen Sie es in diesem Fall mit Ihrem Arzt.

Formoterol-ratiopharm darf nur mit dem mitgelieferten Inhalator angewendet werden. Sie dürfen die Formoterol-ratiopharm-Kapseln nicht mithilfe eines anderen Inhalators inhalieren.

Verwenden Sie keine anderen Kapseltypen in den mit Formoterol-ratiopharm mitgelieferten Inhalator.

Die Hartkapsel mit Pulver sind nur zur Inhalation bestimmt.

Nehmen Sie die Kapseln nicht ein. Der Inhalt der Kapseln muss mithilfe des bereitgestellten Inhalators inhaliert werden.

Wichtige Informationen über Ihre Asthma- oder COPD-Symptome

Wenn das Gefühl haben, dass Sie in Atemnot oder ins Keuchen geraten, während Sie Formoterol-ratiopharm anwenden, sollten Sie mit der Anwendung von Formoterol-ratiopharm fortfahren, aber Ihren Arzt baldmöglichst aufsuchen, da Sie eventuell eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, wenn:

- Ihre Atmung schlechter wird oder Sie häufig in der Nacht mit Asthma aufwachen.
- Sie ein Engegefühl in der Brust bekommen.
- Sie durch die aktuelle Dosis keine Erleichterung erreichen.
- Sie mehr als die übliche Dosis über mehr als zwei Tage pro Woche anwenden müssen.
- Sie Formoterol-ratiopharm häufiger als üblich vor Anstrengungen anwenden müssen.

Diese Anzeichen könnten bedeuten, dass Ihr Asthma oder COPD nicht richtig unter Kontrolle ist und Sie eventuell von Ihrem Arzt untersucht werden müssen, um eine sofortige abweichende oder zusätzliche Behandlung zu festzulegen.

Asthma

Formoterol-ratiopharm darf bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Erwachsene (18 Jahre alt und älter)

- Die übliche Dosis ist 1 Inhalation, ein- oder zweimal pro Tag.
- Ihr Arzt kann diese Dosierung auf 2 Inhalationen ein- oder zweimal pro Tag erhöhen.
- Einige Menschen wenden Formoterol-ratiopharm auch als „Reliever-Inhalator“ an. Wenn Sie Asthmasymptome bekommen, ist die übliche Dosis bei deren Auftreten 1 Inhalation.
- Die maximale tägliche Dosis beträgt 4 Inhalationen. Bei Bedarf können zusätzlich 1-2 Kapseln pro Tag zur Linderung der typischen Symptome angewendet werden, vorausgesetzt, dass die empfohlene maximale Tagesdosis von 48 Mikrogramm/Tag nicht überschritten wird.
- Wenden Sie je Anwendung nicht mehr als 2 Inhalationen auf einmal an.

Kinder und Jugendliche (6 bis 17 Jahre)

- Die übliche Dosis ist 1 Inhalation ein- oder zweimal pro Tag.
- Einige Kinder wenden Formoterol-ratiopharm auch als „Reliever-Inhalator“ an. Wenn Ihr Kind Asthmasymptome bekommt, ist die übliche Dosis bei deren Auftreten 1 Inhalation.
- Die tägliche Erhaltungsdosis sollte 2 Inhalationen nicht überschreiten.
- Ihr Kind darf je Anwendung nicht mehr als 1 Inhalation auf einmal anwenden. Kinder sollten die Anwendung des Arzneimittels nur unter Aufsicht eines Erwachsenen durchführen.

Ihr Arzt (oder Ihre Asthmapflegekraft) hilft Ihnen bei der Behandlung Ihres Asthmas. Sobald Ihr Asthma gut unter Kontrolle ist, kann Ihr Arzt überlegen, ob eine stufenweise Senkung der Dosis von Formoterol-ratiopharm angebracht ist.

Asthma durch Anstrengung

Wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind Asthmasymptome nach Anstrengung auftreten, kann Ihr Arzt Ihnen oder Ihrem Kind empfehlen Formoterol-ratiopharm auch vor Anstrengungen anzuwenden. Formoterol-ratiopharm darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden.

Erwachsene (18 Jahre und älter)

- Die übliche Dosis ist 1 Inhalation vor Anstrengungen.

- Normalerweise wird keine Gesamttagesdosis von mehr als 4 Inhalationen benötigt. Dazu gehören die täglich genommenen Inhalationen, wenn Asthmasymptome auftreten sowie vor Anstrengungen. Wenden Sie je Anwendung niemals mehr als 2 Inhalationen an.

Kinder und Jugendliche (6 bis 17 Jahre)

- Die übliche Dosis ist 1 Inhalation vor Anstrengungen.
- Normalerweise wird keine Gesamttagesdosis von mehr als 2 Inhalationen benötigt. Dazu gehören die täglich von Ihrem Kind genommenen Inhalationen, wenn Asthmasymptome auftreten sowie vor Anstrengungen. Ihr Kind darf je Anwendung nicht mehr als 1 Inhalation zu auf einmal anwenden.

Chronisch obstruktive Atemwegserkrankung (COPD)

- Nur bei Erwachsenen zu anwenden (18 Jahre und älter).
- Die übliche Dosis ist 1 Inhalation ein- oder zweimal pro Tag.
- Ihr Arzt kann Ihnen die Anwendung von zusätzlichen Dosen zur Linderung Ihrer COPD-Symptome empfehlen.
- Sie dürfen nicht mehr als 4 Inhalationen pro Tag nehmen.
- Wenden Sie je Anwendung nicht mehr als 2 Inhalationen auf einmal an.

Anwendung der Kapseln mit dem Inhalator

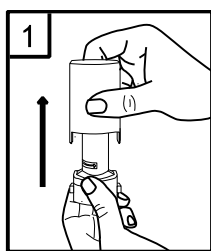
Dieses Arzneimittel wird inhalativ angewendet. Der Inhalt der Kapseln wird mit dem dafür vorgesehenen Inhalator (Dosiervorrichtung mit Mundstück) inhaliert. Der Inhalator wird mit dem Arzneimittel in der Packung mitgeliefert.

DIE KAPSELN DÜRFEN NICHT GESCHLUCKT WERDEN.

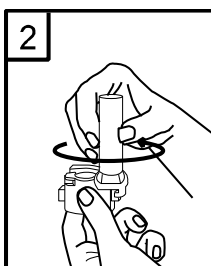
Die Wirksamkeit dieses Arzneimittels hängt unter anderem von der richtigen Anwendung des Inhalators ab. Lesen Sie daher die Gebrauchsanweisung sehr sorgfältig durch. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bei Bedarf nach ausführlichen Erläuterungen.

Einem Kind muss die richtige Anwendung des Inhalators gezeigt werden, und es sollte ihn nur mithilfe eines Erwachsenen anwenden.

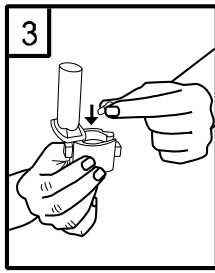
1. Ziehen Sie die Kappe des Inhalators ab.



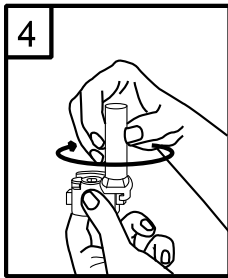
2. Halten Sie den unteren Teil des Inhalators fest und drehen Sie zum Öffnen das Mundstück in Pfeilrichtung.



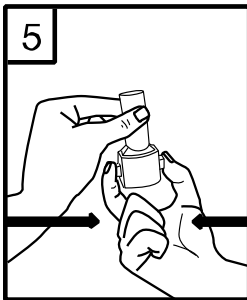
3. Nehmen Sie eine Kapsel aus der Packung. Legen Sie diese in das kapselförmige Fach unten im Inhalator. Es ist wichtig, die Kapsel nur direkt vor der Anwendung aus der Packung zu nehmen.



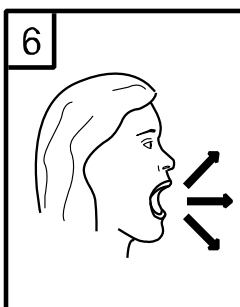
4. Drehen Sie das Mundstück in die geschlossene Position, bis es klickt.



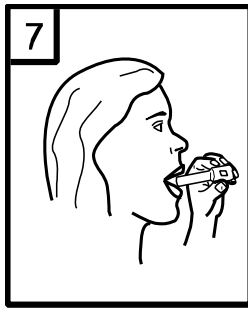
5. Halten Sie den Inhalator aufrecht und drücken Sie gleichzeitig die beiden Knöpfe einmal. Dadurch wird die Kapsel perforiert. Lösen Sie die Knöpfe. Obwohl die Kapsel nun perforiert ist, wird das Pulver erst dann freigegeben, wenn Sie es inhalieren.



6. Atmen Sie zunächst vollständig aus.



7. Nehmen Sie dann das Mundstück in den Mund, beugen Sie den Kopf leicht zurück. Umschließen Sie das Mundstück fest mit den Lippen und atmen Sie durch den Inhalator schnell und so tief wie möglich ein. Wenn Sie einatmen, inhalieren Sie das Arzneimittel in Ihre Lungen.



Sie sollten hören, wie sich die Kapsel im Inhalator dreht. Wenn Sie dieses schwirrende Geräusch nicht hören, steckt eventuell die Kapsel im Fach fest. Wenn das passiert, öffnen Sie den Inhalator und lösen Sie die Kapsel, indem Sie sie aus dem Fach pressen. Versuchen Sie nicht, die Kapsel durch erneutes Drücken der Knöpfe zu lösen.

8. Wenn Sie das schwirrende Geräusch gehört haben, halten Sie den Atem so lange wie möglich an während Sie den Inhalator wieder aus dem Mund nehmen. Atmen Sie danach normal weiter. Öffnen Sie den Inhalator, um nachzusehen, ob noch Pulver in der Kapsel vorhanden ist. Sollte etwas Pulver in der Kapsel übrig geblieben sein, wiederholen Sie die Punkte 6. bis 8.
9. Drücken Sie die leere Kapsel nach der Anwendung heraus und schließen Sie das Mundstück.
10. Ersetzen Sie den Aufsatz.

Reinigung des Inhalators

Wenn Sie den Inhalator reinigen müssen, wischen Sie das Mundstück und das Kapselfach mit einem trockenen Tuch oder einer sauberen weichen Bürste ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Formoterol-ratiopharm angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Formoterol-ratiopharm anwenden als Sie sollten, holen Sie unverzüglich den Rat Ihres Arztes oder Apothekers ein. Folgende Wirkungen können auftreten: Zittern, Kopfschmerzen oder schneller Herzschlag.

Wenn Sie die Anwendung von Formoterol-ratiopharm vergessen haben

- Wenden Sie Ihre Dosis an, sobald Sie wieder daran denken. Sollte das erst kurz vor Anwendung der nächsten Dosis sein, überspringen Sie die vergessene Dosis.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Formoterol-ratiopharm abbrechen

Hören Sie mit der Anwendung von Formoterol-ratiopharm nicht auf, ohne es mit Ihrem Arzt zu besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Stoppen Sie die Anwendung von Formoterol-ratiopharm und informieren Sie sofort einen Arzt oder suchen Sie die nächste Notfallambulanz auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome verspüren:

- Eine akute und sich rasch verschlimmernde Kurzatmigkeit (paradoxe Bronchospasmus) mit Keuchen oder Husten und Atembeschwerden nach der Inhalation Ihres Arzneimittels (*sehr selten, kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen*).
- Allergische Reaktionen, z. B. wenn Sie sich nahe daran fühlen, ohnmächtig zu werden (aufgrund von niedrigem Blutdruck), wenn Sie Schwellungen an Händen und/oder Füßen, im Gesicht, an den Augenlidern und Lippen bemerken (*selten, kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen*).
- Anzeichen von Muskelschwäche, Muskelkrämpfen, Herzklopfen oder Herzrhythmusstörungen (Hinweise auf einen niedrigen Kaliumspiegel im Blut; Hypokaliämie) (*selten, kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen*).
- Schmerzen in der Brust, ausstrahlend in Kiefer und Rücken, die bei körperlicher Anstrengung auftreten und auf Durchblutungsstörungen des Herzens zurückzuführen sind (Anzeichen einer Angina pectoris) (*sehr selten, kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen*).

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Palpitationen (Wahrnehmen Ihres Herzschlags), Herzklopfen oder –stolpern. Wenn diese Nebenwirkungen auftreten, sind sie meistens wenig ausgeprägt und verschwinden normalerweise mit dem Fortsetzen der Anwendung von Formoterol-ratiopharm.
- Kopfschmerzen
- Zittern (Tremor)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Ungleicher Herzschlag
- Übelkeit
- Allergische Reaktionen und eine übermäßige und anhaltende Kontraktion der Atemwegsmuskulatur, die zu Atemnot führt (Bronchospasmus)
- Unruhe und Aufgeregtheit (Nervosität)
- Schlafstörungen
- Schneller Herzschlag
- Unwillkürliche Muskelkontraktionen
- Muskelschmerzen
- Angstzustände
- Halsschmerzen, trockener Mund

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Bestimmte Herzrhythmusstörungen, Verlängerung des QT-Intervalls (Störung, die bei einer Untersuchung des Herzens mit Hilfe eines Elektrokardiogramms festgestellt wird), Schwellungen, insbesondere an Knöcheln und Füßen, aufgrund von Flüssigkeitseinlagerungen (periphere Ödeme)
- Hyperglykämie (erhöhter Zuckerspiegel im Blut, der sich durch großen Durst, häufiges Wasserlassen oder Müdigkeit bemerkbar machen kann)
- Geschmacksveränderungen, beispielsweise unangenehmer Geschmack im Mund
- Änderungen Ihrer Blutdruckwerte
- Schwindel

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anstieg der Blutspiegel von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerin und Ketonkörpern,
- Ausschlag.

Wenn Sie empfindlich auf das Einatmen eines trockenen Pulvers reagieren, kann es gelegentlich zu einer Reizung des Rachens mit Husten oder Heiserkeit kommen; dies kann durch Spülen des Mundes nach der Inhalation verhindert werden.

Wenn Sie Muskelschwäche, Krämpfe, Herzklopfen oder einen abnormalen Herzschlag (auch zu schnell) verspüren, kann dies ein Anzeichen für einen zu niedrigen Kaliumgehalt in Ihrem Blut sein.

Wenn Sie sich sehr durstig fühlen, häufigen Harndrang verspüren oder sehr müde sind, kann dies auf einen zu hohen Zuckergehalt im Blut zurückzuführen sein.

Wenn Sie einen ziehenden Schmerz in der Brust verspüren (ein Zeichen von Angina pectoris), suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Äußerst selten wurde von einer übersteigerten Reizbarkeit (Hyperexzitabilität) durch Anwendung von Beta-2-Agonisten berichtet. Diese Nebenwirkungen werden in erster Linie bei Kindern im Alter von bis zu 12 Jahren beobachtet.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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-ratiopharm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Formoterol-ratiopharm nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung bzw. dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegeben Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur Blisterpackungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 30°C lagern.

Nur Flaschen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nehmen Sie die Kapseln nur direkt vor der Anwendung aus der Packung.

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

Wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass Sie mit der Anwendung von Formoterol-ratiopharm aufhören sollen, bringen Sie bitte die nicht verwendeten Kapseln zu Ihrem Apotheker zur Entsorgung zurück.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Formoterol-ratiopharm enthält

Der Wirkstoff ist Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.).

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

Der sonstige Bestandteil ist Lactose-Monohydrat.

Wie Formoterol-ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Die Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation sind in Blisterpackungen zu 10, 30, 60, 120 oder 180 Hartkapseln und 1 Inhalator und in Flaschen zu 60, 120 oder 180 Hartkapseln und 1 Inhalator erhältlich.

Der Inhalator besteht aus einer Kappe, einem Mundstück, dem Inhalator und einem Perforierungssystem mit 4 Nadeln an jeder Seite. Die Druckknöpfe sind dunkelblau.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Deutschland

Hersteller

LABORATORIOS LICONSA S.A.
Gran Via Carlos III, 98, 7 planta
08028 Barcelona
Spanien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Schweden	Fenorol 12 mikrogram Inhalationspulver, hård kapsel
Deutschland	Formoterol-ratiopharm 12 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Ungarn	Inhafort 12 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Versionscode: Z02