

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* beachten?
3. Wie ist *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* aufzubewahren?

Formoterol-CT 12 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Wirkstoff: Formoterolhemifumarat 1 H₂O

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Formoterolhemifumarat 1 H₂O.

1 Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation enthält 12 Mikrogramm Formoterolhemifumarat, entsprechend 12,5 Mikrogramm Formoterolhemifumarat 1 H₂O.

Dies entspricht einer über das Mundstück abgegebenen Dosis von 10,3 Mikrogramm Formoterolhemifumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat (enthält geringe Mengen an Milchproteinen).

Formoterol-CT 12 Mikrogramm ist in Packungen mit 60 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation + 1 Inhalator, 100 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation + 2 Inhalatoren, 120 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation + 1 Inhalator, 180 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation + 1 Inhalator und 200 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation + 4 Inhalatoren erhältlich.

1. WAS IST *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Formoterol-CT 12 Mikrogramm ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien.

von:

CT-Arzneimittel GmbH

Lengeder Str. 42a, 13407 Berlin

Telefon: 0 30/40 90 08-0, Telefax: 0 30/40 90 08-21

www.ct-arzneimittel.de

Formoterol-CT 12 Mikrogramm wird angewendet zur

- symptomatischen Langzeit-Behandlung des chronischen mäßigen bis schweren Asthma bronchiale in Kombination mit einer entzündungshemmenden Langzeit-Behandlung (z. B. Kortikosteroiden)
- Behandlung von anderen Atemwegserkrankungen mit einer rückbildungsfähigen, einengenden (reversibel-obstruktiven) Komponente wie chronischer Bronchitis mit oder ohne Emphysem
- Vorbeugung eines Krampfs der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) in Folge von Anstrengung oder Allergen-Kontakt

Hinweis:

Bisher ist nicht belegt, dass Formoterol eine Kortikosteroid-Behandlung ersetzen kann. Formoterol muss bei Asthma bronchiale in jedem Fall mit inhalierten Kortikosteroiden kombiniert werden.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* BEACHTEN?

2.1 *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Formoterolhemifumarat, Beta-2-Agonisten allgemein oder einen der sonstigen Bestandteile von *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* sind (z. B. Lactose-Monohydrat, das geringe Mengen an Milchproteinen enthält)
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen (Tachyarrhythmien) und schwerwiegender Störung der Erregungsleitung des Herzens (atrioventrikulärer Block III. Grades) leiden
- wenn Sie an einer Einengung der Hauptschlagader im Bereich des Herzens (idiopathische subvalvuläre Aortenstenose) leiden
- wenn Sie an einer chronischen Herzmuskelverdickung (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) leiden
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) leiden
- wenn eine EKG-Veränderung (Verlängerung des QT-Intervalls) festgestellt wurde.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* ist erforderlich

- wenn Sie an einer Minderdurchblutung des Herzens (ischämischen Herzkrankheit) leiden
- wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche leiden
- wenn Sie an einer Gefäßverschlusskrankheit (Arteriosklerose) leiden
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden
- wenn bei Ihnen ein Nebennierengeschwulst festgestellt wurde
- wenn bei Ihnen eine Narkose mit halogenierten Anästhetika geplant ist, sollten Sie *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* mindestens 12 Stunden zuvor nicht mehr anwenden
- wenn Sie Diabetiker sind, sollte wegen der blutzuckersteigernden Wirkung der Beta-2-Agonisten eine häufigere Blutzucker-Kontrolle durchgeführt werden.
- wenn Sie einen akuten, schweren Asthmaanfall erleiden:
Die Behandlung mit Beta-2-Agonisten (Arzneimittel zur Erweiterung der Atemwege) kann eine Senkung des Kaliumspiegels im Blut hervorrufen. Im akuten schweren Asthmaanfall ist durch eine Sauerstoffunterversorgung (Hypoxie) das Risiko einer Verminderung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie) erhöht. Der hypokaliämische Effekt kann durch eine gleichzeitige Behandlung mit anderen Wirkstoffen wie Xanthin-Derivaten (Wirkstoffe zur Behandlung von Atemwegserkrankungen wie z. B. Asthma), Kortikosteroiden z. B. Kortison und Diuretika (Wirkstoffe, die die Harnausscheidung steigern) verstärkt werden (siehe auch Abschnitt 2.3 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“). Aus diesem Grund sollte in diesen Fällen der Kalium-Serumspiegel kontrolliert werden.
- bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot nach Inhalation (paradoxe Bronchospasmus) ist die Behandlung mit *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* sofort abzusetzen. Es muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden, da umgehend mit einem schnell wirksamen Bronchodilatator behandelt werden und die Behandlung vom Arzt erneut überprüft werden muss.
- im Rahmen der regelmäßigen Behandlung des Asthma bronchiale mit Beta-2-Agonisten, wie *Formoterol-CT 12 Mikrogramm*, sollte die Behandlung durch ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Inhalation (z. B. Kortikosteroide und/oder bei Kindern Natriumcromoglicat) oder

orale Kortikosteroide regelmäßig und in ausreichender Dosierung ergänzt werden. Setzen Sie die entzündungshemmende Behandlung trotz Beginn der Behandlung mit *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* unverändert fort, auch wenn sich die Krankheitszeichen bessern. Kommt es zu keiner Besserung der Krankheitszeichen oder steigt die Anzahl der zur Kontrolle der Krankheitszeichen erforderlichen Anwendungen mit *Formoterol-CT 12 Mikrogramm*, deutet dies in der Regel auf eine Verschlechterung der Grunderkrankung hin. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da die Therapie neu überdacht werden muss.

Kinder

Formoterol-CT 12 Mikrogramm sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewandt werden.

Schwangerschaft

Die Erfahrungen mit der Anwendung von *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* bei schwangeren Frauen sind gering. Sofern möglich, sollten Sie *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate und kurz vor der Entbindung nicht anwenden, es sei denn es liegen besondere Gründe vor.

Wenn Sie schwanger sind und vorzeitige Wehen oder eine Fehlgeburt drohen, sollte *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* nicht angewendet werden.

Stillzeit

Sie sollten *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* während der Stillzeit nicht anwenden, da nicht bekannt ist, ob Formoterol in die Muttermilch übertritt. Bei Ratten konnten geringe Mengen Formoterol in der Muttermilch nachgewiesen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Formoterol hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Sollten Sie unter der Behandlung mit *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* Nebenwirkungen beobachten, wie Zittern der Finger oder Hände (Tremor) und Nervosität, kann ein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen nicht ausgeschlossen werden.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von *Formoterol-CT 12 Mikrogramm*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Beta-Adrenergika

Gleichzeitig eingenommene andere sympathomimetische Wirkstoffe (Wirkstoffe zur Beeinflussung des vegetativen Nervensystems) können die Wirkungen und Nebenwirkungen von Formoterol verstärken.

Anticholinergika (Wirkstoffe, die die Wirkung des Acetylcholin unterdrücken, angewandt z. B. zur Behandlung von Parkinson)

Die Wirkung von *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* kann durch anticholinerge Wirkstoffe gesteigert werden.

Betablocker (Wirkstoffe zur Blutdrucksenkung)

Beta-Rezeptorenblocker können die Wirkung von Formoterol abschwächen oder aufheben. Sofern keine zwingenden Gründe für deren Verwendung vorliegen, sollte *Formoterol-CT 12 Mikrogramm*

daher nicht zusammen mit Beta-Rezeptorenblockern (einschließlich Augentropfen) angewendet werden.

Monoaminoxidase-Hemmer (Wirkstoffe, die das Enzym Monoaminoxidase hemmen, z. B. angewandt zur Behandlung von Depressionen und Parkinson)

Formoterol kann mit Monoaminoxidasehemmern in Wechselwirkung treten und sollte Patienten, die mit diesen Wirkstoffen behandelt werden, auch noch bis zu 14 Tage nach deren Absetzen nicht gegeben werden.

Antidepressiva (Wirkstoffe zur Behandlung von Depressionen)

Bei Patienten unter gleichzeitiger Behandlung mit trizyklischen Antidepressiva kann das Risiko einer Herzrhythmusstörung (Arrhythmie) erhöht sein.

Herzglykoside (Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herzschwäche)

Aufgrund einer durch die Formoterol-Anwendung ausgelösten Hypokaliämie (erniedrigter Blutkaliumspiegel) kann es unter einer gleichzeitigen Anwendung mit Herzglykosiden zu einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen kommen.

Kortikosteroide

Kortikosteroide können einen Abfall der Kaliumkonzentration im Blutserum verursachen. Dieser Abfall kann durch die gleichzeitige Anwendung von *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* verstärkt werden. Eine derartige Kombination kann mit einer verstärkten blutzuckersteigernden Wirkung einhergehen. Die bronchienerweiternde Wirkung von *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* kann durch Kortikosteroide verstärkt werden.

Diuretika (Wirkstoffe, die die Harnausscheidung steigern)

Eine möglicherweise durch Formoterol induzierte Erniedrigung des Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie) kann durch den gleichzeitigen Einsatz nicht-kaliumsparender Diuretika verstärkt werden. Die Herzrhythmusstörungen-steigernde Fähigkeit dieser gleichzeitigen Behandlung kann bei Patienten mit ischämischer Herzkrankheit besonders bedeutsam sein.

Xanthine (Wirkstoffe zur Behandlung von Atemwegserkrankungen wie z. B. Asthma)

Bei gleichzeitiger Anwendung von Formoterol und Xanthin-Derivaten wie Aminophyllin, Theophyllin u. a. kann ein verstärkter Abfall des Blutkaliumspiegels beobachtet werden.

Die bronchienerweiternde Wirkung von Formoterol kann durch Xanthin-Derivate verstärkt werden.

Andere Wirkstoffe

Arzneimittel wie Chinidin, Disopyramid, Procainamid (Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Phenothiazine (Wirkstoffe zur Behandlung von psychotischen Erkrankungen), Antihistaminika (Wirkstoffe zur Behandlung von z. B. Allergien) und trizyklischen Antidepressiva (Wirkstoffe zur Behandlung von Depressionen) können zu bestimmten Veränderungen des Elektrokardiogramms (Verlängerung des QT-Intervalls) und einem erhöhten Risiko für Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien) führen (siehe auch unter Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Formoterol-CT 12 Mikrogramm*“ ist erforderlich).

Die Zunahme sympathomimetischer Wirkungen durch L-Dopa, L-Thyroxin, Oxytoxin und Alkohol kann durch gleichzeitige Verabreichung von *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* verstärkt werden.

Bei mit Formoterol behandelten Patienten, die eine Narkose mit halogenierten Kohlenwasserstoffen erhalten, besteht ein erhöhtes Risiko für Herzrhythmusstörungen und einen Blutdruckabfall.

3. WIE IST *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* ANZUWENDEN?

Wenden Sie *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Zur Inhalation

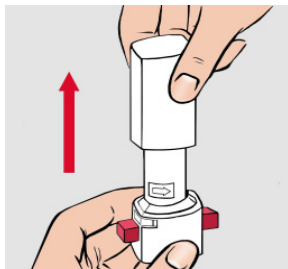
Die Hartkapseln sind ausschließlich zum Inhalieren mit Hilfe des Inhalators bestimmt und dürfen nicht eingenommen werden.

Lassen Sie sich durch Ihren behandelnden Arzt oder Apotheker in die Handhabung des Inhalators einweisen! Die Anwendung dieses Arzneimittels an Kinder muss unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen.

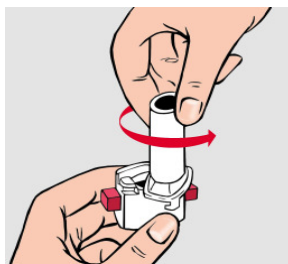
Hinweise für die Handhabung des Inhalators:

Beachten Sie unbedingt die nachfolgend aufgeführten Punkte zur Bedienung des Gerätes und zum Inhalationsvorgang.

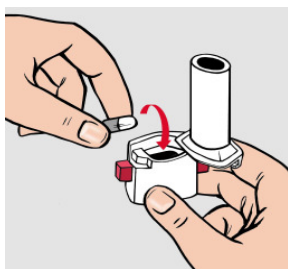
1. Ziehen Sie die Kappe des Inhalators ab.



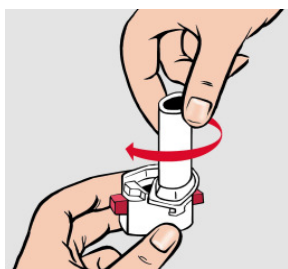
2. Halten Sie den unteren Teil des Inhalators fest und drehen Sie zum Öffnen das Mundstück in Pfeilrichtung.



3. Legen Sie eine Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation mit trockenen Händen in die dafür vorgesehene Mulde im unteren Teil des Inhalators ein.



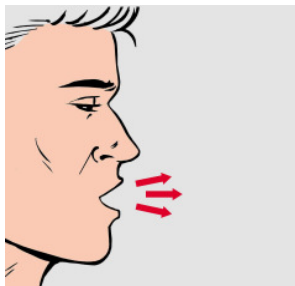
4. Drehen Sie das Mundstück in die Ausgangsposition zurück. Der Inhalator ist nun wieder geschlossen.



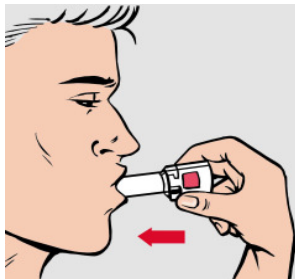
5. Halten Sie den Inhalator aufrecht (Mundstück nach oben) und drücken Sie die beiden Knöpfe am unteren Teil des Inhalators gleichzeitig einmal bis zum Anschlag ein, danach lassen sie die Knöpfe wieder los. Beim Eindrücken der Knöpfe wird die Kapsel durchstoßen.



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.



Beim Einatmen sollten Sie ein schwirrendes Geräusch hören, das durch die Rotation der Hartkapsel im Inhalator entsteht. Sollten Sie das Geräusch nicht hören, steckt die Hartkapsel wahrscheinlich fest. Öffnen Sie den Inhalator wie unter 2. beschrieben und lösen Sie die Hartkapsel aus der Öffnung heraus z. B. durch leichtes Klopfen des Inhalators auf eine feste Unterlage. Versuchen Sie nicht die Hartkapsel durch mehrfaches Betätigen der Knöpfe zu lösen. Verfahren Sie anschließend wieder wie unter 3. bis 7. beschrieben.

8. 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 anschließend den Inhalator und prüfen Sie, ob die gesamte Pulvermenge inhaliert wurde. Sollte etwas Pulver in der Kapsel übrig geblieben sein, wiederholen Sie die Punkte 6. bis 8., inhalieren Sie also noch einmal.

9. Öffnen Sie nach der Anwendung den Inhalator und entfernen Sie die leere Kapsel. Schließen Sie dann das Mundstück und setzen Sie die Kappe auf das Gerät.

Hinweis:

Es ist möglich, dass die Gelatinekapsel beim Eindrücken zerbricht und kleine Gelatinestücke bei der nachfolgenden Inhalation in den Mund oder Rachen gelangen können. Die Gelatinestücke sind

harmlos, weichen im Mund auf und werden nach dem Schlucken verdaut. Das Risiko des Zersplittersns der Kapsel kann dadurch verringert werden, indem die Kapsel nach dem Einlegen in den Inhalator nicht mehr als 1-mal durchstochen wird (durch 1-maliges Betätigen der beiden Knöpfe).

Die Kapseln sollten bis zur Verwendung in der Blisterpackung bleiben und erst unmittelbar vor der Anwendung aus dem Blisterstreifen entnommen werden.

Reinigung des Inhalators:

Um Pulverreste zu entfernen, reinigen Sie das Mundstück und Kapselöffnung mit einem trockenen Tuch. Sie können auch einen sauberen, weichen Pinsel verwenden.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Kinder ab 6 Jahren, Jugendliche und Erwachsene und ältere Patienten

Chronisches mäßiges bis schweres Asthma bronchiale und andere Atemwegserkrankungen mit einer rückbildungsfähigen, einengenden Komponente wie chronische Bronchitis mit oder ohne Emphysem:
Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1 Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation (entsprechend 12 Mikrogramm Formoterolhemifumarat) 2-mal täglich.

Sofern für die Besserung möglicher Krankheitszeichen erforderlich, können weitere 1-2 Kapseln mit Pulver zur Inhalation pro Tag eingesetzt werden. Die tägliche Höchstdosis beträgt 2-mal täglich 2 Kapseln mit Pulver zur Inhalation (48 Mikrogramm).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt sollte diese Extra-Dosis häufiger als 2-mal pro Woche erforderlich sein! Möglicherweise sollte die Behandlung neu überdacht werden, da es möglich ist, dass sich die Erkrankung verschlechtert hat.

Vorbeugung eines Krampfes der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) verursacht durch Anstrengung oder Einwirkung eines Allergens:

Der Inhalt 1 Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation (entsprechend 12 Mikrogramm Formoterolhemifumarat) wird 15 Minuten vor der erwarteten Anstrengung oder Einwirkung des Allergens inhaliert. Bei erwachsenen Patienten mit schwerem Asthma bronchiale können 2 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation (entsprechend 24 Mikrogramm Formoterolhemifumarat) erforderlich sein.

Hinweis:

Die bronchienerweiternde Wirkung von Formoterol ist noch 12 Stunden nach der Inhalation vorhanden. In den meisten Fällen ist daher eine 2-mal tägliche Anwendung zur Kontrolle von Krämpfen der Bronchialmuskulatur im Zusammenhang mit chronischen Zuständen, sowohl tagsüber als auch nachts, ausreichend.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* angewendet haben, als Sie sollten:

In diesem Fall sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Eine Überdosierung kann zu den für Beta-2-Agonisten typischen Anzeichen führen: Übelkeit, Erbrechen, Herzjagen, Zittern der Finger oder Hände (Tremor), Kopfschmerzen, Bewusstseinsbeeinträchtigung, Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien), metabolische Azidose (erhöhter Säuregehalt des Blutes und der Gewebe), Blutdrucksenkung, erniedrigter Blutkaliumspiegel und erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie). Beta-2-Agonisten können durch akuten Abfall des diastolischen Blutdrucks oder Auslösen von Herzrhythmusstörungen eine ischämische Herzkrankheit hervorrufen.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Eine nachträgliche Anwendung ist nicht erforderlich, im Bedarfsfall aber möglich. Ist es jedoch schon beinahe Zeit, die nächste Dosis zu inhalieren, so lassen Sie die vergessene Dosis aus und fahren in Ihrem normalen Anwendungszyklus fort.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Formoterol-CT 12 Mikrogramm abgebrochen wird:
Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1 Nebenwirkungen

Bei bis zu 10 % der behandelten Patienten treten Nebenwirkungen auf. Die häufigsten Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Atembeschwerden (Dyspnoe), Herzklopfen (Palpitationen) und Zittern der Finger oder Hände (Tremor). Tremor und Palpitationen sind häufig vorübergehend und nehmen bei einer regelmäßigen Behandlung ab.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen: schwere Blutdrucksenkung (Hypotension), Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem)

Sehr selten: periphere Schwellungen (Ödeme)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: erniedrigter/erhöhter Blutkaliumspiegel

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Unruhezustände (Agitation), Schwindel, Angst, Nervosität, Schlafstörungen, Ruhelosigkeit

Herzerkrankungen

Häufig: Herzklopfen (Palpitationen)

Gelegentlich: Herzklopfen (Tachykardie), EKG-Veränderung (QT-Verlängerung)

Sehr selten: Herzenge (Angina pectoris)

Gefäßerkrankungen

Sehr selten: Blutdruckschwankungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells

Häufig: Atembeschwerden (Dyspnoe)

Gelegentlich: Verstärkung eines Krampfes der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)

Selten: paradoxer Krampf der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* ist erforderlich“)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Reizung von Mund und Rachen

Selten: Übelkeit, Geschmacksstörungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Häufig: Zittern der Finger oder Hände (Tremor)

Gelegentlich: Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen (Myalgien)

Nach Behandlung mit Beta-2-Sympathomimetika wurde ein Anstieg der Blutspiegel von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern beobachtet.

Lactose-Monohydrat enthält geringe Mengen an Milchproteinen und kann daher allergische Reaktionen auslösen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. WIE IST *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Durchdrückpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

Stand der Information

Juli 2008

CT-Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z04