

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung des 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-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Formoterol-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm beachten?
3. Wie ist *Formoterol-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Formoterol-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm aufzubewahren?

***Formoterol-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation**

Wirkstoff: Formoterolhemifumarat

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist: Formoterolhemifumarat

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 (Kapselinhalt) und Gelatine (Kapselhülle).

Formoterol-ratiopharm[®] 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-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

1.1. *Formoterol-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien.

1.2. von:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30
www.ratiopharm.de

hergestellt von:
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren
Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20
www.merckle.de

1.3. Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm wird angewendet zur

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm BEACHTEN?

2.1 Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Formoterolhemifumarat oder einen der sonstigen Bestandteile von Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm sind
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen mit erhöhter Herzschlagfrequenz (Tachyarrhythmien) oder schwerwiegender Störung der Erregungsleitung des Herzens (AV-Block 3. 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-ratiopharm® 12 Mikrogramm ist erforderlich

- wenn Sie an einer Minderdurchblutung des Herzens (ischämischen Herzkrankheit) leiden
- wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche (kardialer Dekompensation) leiden
- wenn Sie an einer Gefäßverschlusskrankheit (Arteriosklerose) leiden
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden
- wenn bei Ihnen ein Nebennierengeschwulst festgestellt wurde
- wenn Sie einen erniedrigten Blutkalium-Spiegel (Hypokaliämie) haben
- wenn bei Ihnen eine Narkose mit halogenierten Narkosemitteln geplant ist, sollten Sie Formoterol-ratiopharm® 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 erfolgen.
- wenn Sie einen akuten, schweren Asthmaanfall erleiden:
Das Risiko einer Sauerstoffunterversorgung (Hypoxie) steigert das Risiko einer Verminderung des Blutkalium-Spiegels (Hypokaliämie). Der hypokaliämische Effekt kann durch eine gleichzeitige Behandlung mit anderen Wirkstoffen 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-ratiopharm® 12 Mikrogramm sofort abzusetzen. Es sollte

unverzöglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden und die Behandlung vom Arzt überprüft werden.

- im Rahmen der regelmäßigen Behandlung des Asthma bronchiale mit Beta-2-Agonisten, wie *Formoterol-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm, sollte die Behandlung durch ein entzündungshemmendes Arzneimittel zur Inhalation (z. B. Kortikosteroide und/oder bei Kindern Natriumcromoglicat) oder orale Kortikosteroide ergänzt werden. Setzen Sie die entzündungshemmende Behandlung nach Beginn der Behandlung mit *Formoterol-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm[®] 12 Mikrogramm sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewandt werden.

Schwangerschaft

Sofern möglich, sollten Sie *Formoterol-ratiopharm*[®] 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. Die Erfahrungen mit der Anwendung von *Formoterol-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm bei schwangeren Frauen sind gering.

Wenn Sie schwanger sind und eine Frühgeburt oder Fehlgeburt droht, sollte *Formoterol-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm nicht angewandt werden.

Formoterol-ratiopharm[®] 12 Mikrogramm kann wie andere Beta-2-Agonisten aufgrund der entspannenden Wirkung auf die glatte Gebärmuttermuskulatur wehenhemmend wirken und sollte daher kurz vor der Entbindung nicht angewendet werden.

Stillzeit

Sie sollten *Formoterol-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm während der Stillzeit nicht anwenden, da nicht bekannt ist, ob Formoterol in die Muttermilch ausgeschieden wird.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Formoterol-ratiopharm[®] 12 Mikrogramm hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von *Formoterol-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Formoterol-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Formoterol-ratiopharm*[®] 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

Die Wirkungen und Nebenwirkungen von gleichzeitig eingenommenen anderen sympathomimetischen Wirkstoffen (Wirkstoffe zur Beeinflussung des vegetativen Nervensystems) kann verstärkt werden.

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

Die Wirkung von *Formoterol-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm kann durch anticholinerge Wirkstoffe gesteigert werden.

Beta-Blocker (Wirkstoffe zur Blutdrucksenkung)

Beta-Rezeptoren-Blocker, insbesondere nicht-selektive Wirkstoffe (einschließlich Augentropfen) können die Wirkung von *Formoterol-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm teilweise oder auch ganz hemmen. Daher sollten sie nicht gleichzeitig verordnet 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)

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 des Kalium-Serumspiegels verursachen. Dieser Abfall kann durch die gleichzeitige Anwendung von *Formoterol-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm verstärkt werden. Eine derartige Kombination kann mit einer verstärkten blutzuckersteigernden Wirkung einhergehen. Die bronchienerweiternde Wirkung von *Formoterol-ratiopharm*[®] 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 gleichzeitigem Einsatz von Formoterol und Aminophyllin, Theophyllin und anderen Xanthinen 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-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm“ ist erforderlich).

3. WIE IST *Formoterol-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm ANZUWENDEN?

Wenden Sie *Formoterol-ratiopharm*[®] 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.

Art der Anwendung

Zur Inhalation

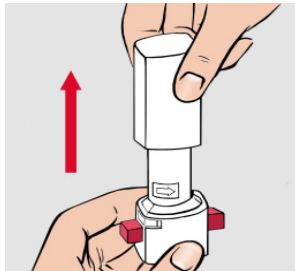
Die Hartkapseln sind ausschließlich zum Inhalieren mit Hilfe des Inhalators bestimmt und dürfen nicht eingenommen werden.

Lassen Sie sich durch Ihren behandelnden Arzt oder Apotheker in die Handhabung des Inhalators einweisen!

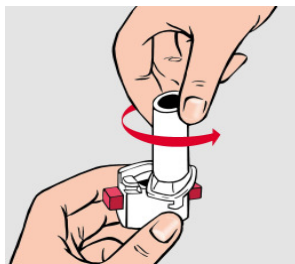
Hinweise für die Handhabung des Inhalators:

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

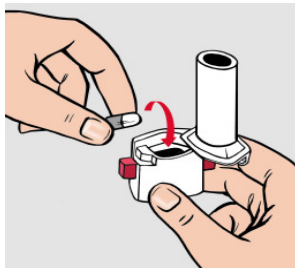
1. Ziehen Sie die Kappe des Inhalators ab.



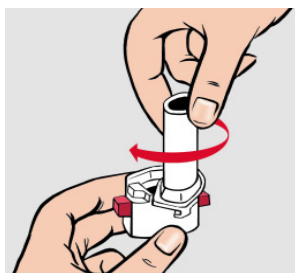
2. Halten Sie den unteren Teil des Inhalators fest und drehen Sie zum Öffnen das Mundstück in Pfeilrichtung.



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.



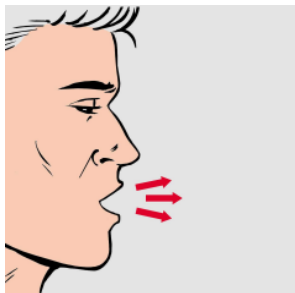
5. Halten Sie den Inhalator aufrecht (Mundstück nach oben) und drücken Sie die beiden Knöpfe gleichzeitig einmal bis zum Anschlag ein, danach lassen sie die Knöpfe wieder los. Beim Eindrücken der Knöpfe wird die Kapsel durchstoßen.

Hinweis:

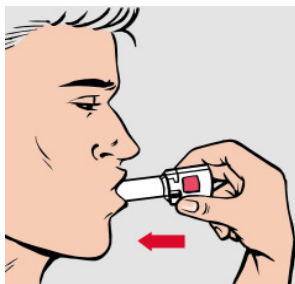
Es ist möglich, dass die Gelatinekapsel beim Eindrücken zerbricht und kleine Gelatinestücke bei der nachfolgenden Inhalation in den Mund oder Rachen gelangen können. Die Gelatinestücke sind harmlos und werden nach dem Schlucken verdaut. Das Risiko des Zersplittersns der Kapsel kann dadurch verringert werden, in dem die Kapsel erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung entnommen und die Kapsel nach dem Einlegen in den Inhalator nicht mehr als 1-mal durchstoßen wird (durch 1-maliges Betätigen der beiden Knöpfe).



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.

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.

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

Erwachsene

Asthma bronchiale und Behandlung von rückbildungsfähigen einengenden Symptomen anderer Atemwegserkrankungen wie chronischer 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.

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 durch Anstrengung verursachten Krampfes der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) oder vor unvermeidbarer Einwirkung eines bekannten 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.

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Asthma bronchiale und Behandlung von rückbildungsfähigen einengenden Symptomen anderer Atemwegserkrankungen wie chronischer Bronchitis mit oder ohne Emphysem:

Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 1 Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation (entsprechend 12 Mikrogramm Formoterolhemifumarat) 2-mal täglich.

Vorbeugung eines durch Anstrengung verursachten Krampfes der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus) oder vor unvermeidbarer Einwirkung eines bekannten 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.

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-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm zu stark oder zu schwach ist.

3.2 Wenn Sie eine größere Menge *Formoterol-ratiopharm*[®] 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 Blut-Kalium-Spiegel und erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie).

Beta-2-Agonisten können durch akuten Abfall des diastolischen Blutdrucks oder Auslösen von Herzrhythmusstörungen eine ischämische Herzkrankheit hervorrufen.

3.3 Wenn Sie die Anwendung von *Formoterol-ratiopharm*[®] 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.

3.4 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit *Formoterol-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm abgebrochen wird

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit *Formoterol-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *Formoterol-ratiopharm*[®] 12 Mikrogramm Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| sehr häufig | <i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i> |
| häufig | <i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i> |
| gelegentlich | <i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten</i> |
| selten | <i>weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i> |
| sehr selten | <i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i> |

4.1 Nebenwirkungen

Bei 1-10 % der behandelten Patienten treten Nebenwirkungen auf. Die häufigsten Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, 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

Sehr selten: erniedrigter/erhöhter Blutkaliumspiegel, erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie)

Erkrankungen des zentralen und peripheren Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

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

Selten: Ruhelosigkeit

Erkrankungen des Herzens (Myo-, Endo- und Perikard und Herzklappen)

Häufig: Herzklopfen (Palpitationen)

Gelegentlich: Herzjagen (Tachykardie)

Sehr selten: Herzenge (Angina pectoris)

Gefäßkrankungen (extrakardial)

Sehr selten: Blutdruckschwankungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells

Gelegentlich: Verstärkung eines Krampfes der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)

Sehr selten: paradoxer Krampf der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Selten: Übelkeit, Geschmacksstörungen, Reizung von Mund und Rachen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Zittern der Finger oder Hände (Tremor)

Gelegentlich: Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen (Myalgien)

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

5. WIE IST *Formoterol-ratiopharm*[®] 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

März 2008

Versionscode: Z06