

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### FormoLich® 12 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Wirkstoff: Formoterolhemifumarat 1 H<sub>2</sub>O

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage 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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist FormoLich® 12 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von FormoLich® 12 Mikrogramm beachten?
3. Wie ist FormoLich® 12 Mikrogramm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist FormoLich® 12 Mikrogramm aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST FormoLich® 12 Mikrogramm UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

FormoLich® 12 Mikrogramm ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien.

**FormoLich® 12 Mikrogramm wird angewendet zur**

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

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FormoLich® 12 Mikrogramm BEACHTEN?**

**FormoLich® 12 Mikrogramm darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Formoterolhemifumarat, Beta-2-Agonisten im Allgemeinen, Lactose, Milchprotein oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie an Herzrhythmusstörungen leiden (Störungen der normalen Herzschlagfolge).
- wenn Sie an einer Einengung der Hauptschlagader im Bereich des Herzens (idiopathische subvalvuläre Aortenstenose) leiden.
- wenn Sie an einer Herzmuskelverdickung leiden, die den Abfluss von Blut behindert (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie).
- wenn Sie an Erkrankungen, die durch eine Schilddrüsenüberfunktion (Thyreotoxikose) verursacht werden, leiden (Schilddrüsenüberfunktion verursacht einen unerklärlichen Gewichtsverlust trotz unersättlichem Hungergefühl).
- wenn eine EKG-Veränderung (Verlängerung des QT-Intervalls) festgestellt wurde.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von FormoLich® 12 Mikrogramm ist erforderlich,**

- wenn Sie an einer Minderdurchblutung des Herzens (ischämischen Herzkrankheit) leiden,

- wenn Sie an einer schweren Herzmuskelschwäche (kardialer Dekompensation, Herzinsuffizienz) leiden,
- wenn Sie an einer abnormen Erweiterung einer Arterie (Aneurysma) leiden,
- wenn Sie an einer Gefäßverschlusskrankheit (Arteriosklerose) leiden,
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden,
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) leiden,
- wenn bei Ihnen eine Nebennierengeschwulst festgestellt wurde,
- wenn Sie einen erniedrigten Blutkaliumspiegel (Hypokaliämie) haben,
- wenn bei Ihnen eine Narkose mit halogenierten Narkosemitteln geplant ist, sollten Sie FormoLich® 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 Blutkaliumspiegels (Hypokaliämie). Der hypokaliämische Effekt kann durch eine gleichzeitige Behandlung mit anderen Wirkstoffen verstärkt werden (siehe auch unter Abschnitt 2. „Bei Anwendung von FormoLich® 12 Mikrogramm mit anderen Arzneimitteln“). Aus diesem Grund sollte in diesen Fällen der Kaliumserumspiegel kontrolliert werden.
- bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot nach Inhalation (paradoxe Bronchospasmus) ist die Behandlung mit FormoLich® 12 Mikrogramm sofort abzusetzen. Diese Nebenwirkung verursacht neben Atemnot Brustschmerzen und Husten. Es sollte unverzüglich 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 FormoLich® 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 FormoLich® 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 FormoLich® 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.
- bei einer Frühgeburt oder drohender Fehlgeburt sollte FormoLich® 12 Mikrogramm nicht angewendet werden.
- während einer Geburt, weil FormoLich® 12 Mikrogramm eine Entspannung der glatten Gebärmuttermuskulatur bewirkt.
- wenn Sie wegen eines Phäochromozytoms (Tumor des Nebennierenmarks) behandelt werden.

-  
Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn sich Ihre Asthma-Symptome nach Beginn der Behandlung mit FormoLich® 12 Mikrogramm nicht beherrschen lassen oder sich verschlechtern. Sie sollten aber die Behandlung mit FormoLich® 12 Mikrogramm nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

### Kinder

FormoLich® 12 Mikrogramm sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewandt werden.

### **Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken**

Die Anwendung von FormoLich® 12 Mikrogramm kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von FormoLich® 12 Mikrogramm als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

### **Bei Anwendung von FormoLich® 12 Mikrogramm mit anderen Arzneimitteln**

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

Beta-Adrenergika und Ephedrin:

Die Wirkungen und Nebenwirkungen von FormoLich® 12 Mikrogramm können verstärkt werden, wenn gleichzeitig andere Beta-Adrenergika (Wirkstoffe zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen) oder Ephedrin (zur Behandlung von niedrigem Blutdruck im Rahmen einer Anästhesie) und Anticholinergika (zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege und des Darms) angewendet werden.

Betablocker (Wirkstoffe z. B. zur Blutdrucksenkung):

Betarezeptorenblocker, insbesondere nicht selektive Wirkstoffe (einschließlich Augentropfen), können die Wirkung von FormoLich® 12 Mikrogramm teilweise oder auch ganz hemmen. Daher sollten sie nicht gleichzeitig verordnet werden.

Monoaminoxidasehemmer (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 Herzinsuffizienz):

Aufgrund einer durch die Formoterol-Anwendung ausgelösten Hypokaliämie (erniedrigter Blutkaliumspiegel) kann es bei Patienten, die mit Herzglykosiden behandelt werden, zu Herzrhythmusstörungen kommen.

Kortikosteroide:

Kortikosteroide können einen Abfall des Kaliumserumspiegels verursachen. Dieser Abfall kann durch die gleichzeitige Anwendung von FormoLich® 12 Mikrogramm verstärkt werden.

Wenn FormoLich® 12 Mikrogramm zusammen mit Kortikosteroiden angewendet wird, kann es zu einer Erhöhung des Blutzuckers kommen.

Die bronchierweiternde Wirkung von FormoLich® 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 bronchierweiternde 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),

Erythromycin (ein Antibiotikum zur Behandlung von bestimmten Infektionen der Atemwege, Augen, Ohren oder der Haut), trizyklische 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. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von FormoLich® 12 Mikrogramm ist erforderlich“).

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sofern möglich, sollten Sie FormoLich® 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 FormoLich® 12 Mikrogramm bei schwangeren Frauen sind gering.

Wenn Sie schwanger sind und eine Frühgeburt oder Fehlgeburt droht, sollte FormoLich® 12 Mikrogramm nicht angewandt werden.

FormoLich® 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.

Sie sollten FormoLich® 12 Mikrogramm während der Stillzeit nicht anwenden, da nicht bekannt ist, ob Formoterol in die Muttermilch ausgeschieden wird.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

FormoLich® 12 Mikrogramm hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **FormoLich® 12 Mikrogramm enthält Lactose**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte wenden Sie FormoLich® 12 Mikrogramm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. WIE IST FormoLich® 12 Mikrogramm ANZUWENDEN?**

Wenden Sie FormoLich® 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.

### **Nur zur Inhalation**

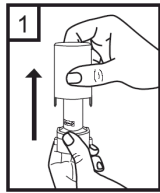
Die Hartkapseln sind ausschließlich zum Inhalieren mit Hilfe des Inhalators bestimmt und dürfen nicht eingenommen werden.

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

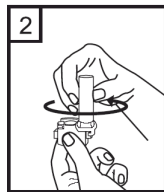
### Hinweise für die Handhabung des Inhalators:

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

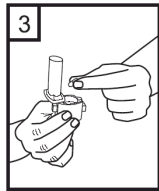
1. Ziehen Sie die Kappe des Inhalators ab.



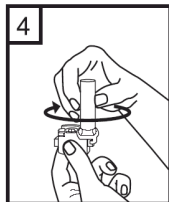
2. Halten Sie den unteren Teil des Inhalators fest und drehen Sie zum Öffnen das Mundstück in Pfeilrichtung.



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



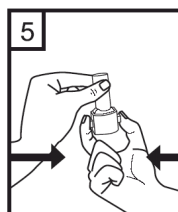
4. Drehen Sie das Mundstück in die Ausgangsposition zurück. Der Inhalator ist nun wieder geschlossen.



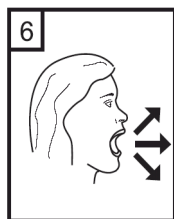
5. Halten Sie den Inhalator aufrecht (Mundstück nach oben) und drücken Sie die beiden Knöpfe gleichzeitig einmal bis zum Anschlag ein, danach lassen Sie die Knöpfe wieder los. Beim Eindrücken der Knöpfe wird die Kapsel durchstoßen.

Hinweis:

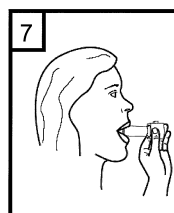
Es ist möglich, dass die Gelatine kapsel beim Eindrücken zerbricht und kleine Gelatinestücke bei der nachfolgenden Inhalation in den Mund oder Rachen gelangen können. Die Gelatinestücke sind harmlos und werden nach dem Schlucken verdaut. Das Risiko des Zersplitterns der Kapsel kann dadurch verringert werden, indem 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 einmaliges 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.



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 die Kapselöffnung mit einem trockenen Tuch. Sie können auch einen sauberen, weichen Pinsel verwenden.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

##### Erwachsene:

*Behandlung der Symptome von Asthma bronchiale und 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 (entsprechend 12–24 Mikrogramm Formoterolhemifumarat) 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 einer 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):

*Behandlung der Symptome von Asthma bronchiale und 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 einer 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, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von FormoLich® 12 Mikrogramm zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge FormoLich® 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, Schläfrigkeit, Herzklopfen (Palpitationen), Herzrhythmusstörungen (ventrikuläre Arrhythmien, das sind abnorme Änderungen der Herzschlagfrequenz), metabolische Azidose (erhöhter Säuregehalt des Blutes und der Gewebe, kann zu Erhöhung der Atemfrequenz, Verwirrung und Teilnahmslosigkeit führen), Blutdrucksenkung, erniedrigter Blutkaliumspiegel (kann Schwäche, Herzrhythmusstörungen, Nierenerkrankungen und Verstopfung verursachen), erhöhter Blutzuckerspiegel (Hyperglykämie, kann Durst, häufiges Wasserlassen und Müdigkeit hervorrufen) und Verlängerung des QTc-Intervalls (veränderter Herzschlagrhythmus).

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

**Wenn Sie die Anwendung von FormoLich® 12 Mikrogramm vergessen haben**

Inhalieren Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Inhalation vergessen haben!

Eine nachträgliche Inhalation 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.

**Wenn Sie die Anwendung von FormoLich® 12 Mikrogramm abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit FormoLich® 12 Mikrogramm nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt!

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann FormoLich® 12 Mikrogramm Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen, die unter FormoLich® 12 Mikrogramm auftreten können, sind nachfolgend aufgeführt:

- Häufig (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100):  
Kopfschmerzen, Herzklopfen (Palpitationen) und Zittern (Tremor).
- Gelegentlich (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000)  
Unruhezustände (Agitation), Schwindel, Angst, Nervosität, Schlaflosigkeit, Herzjagen (erhöhter Herzschlag, Tachykardie), Verstärkung eines Krampfes der Bronchialmuskulatur, die Schwierigkeiten beim Atmen verursachen kann (Bronchospasmus), Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen (Myalgien), Schlafstörungen, Ruhelosigkeit.
- Selten (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000)  
Überempfindlichkeitsreaktionen (schwere Blutdrucksenkung (Hypotension), Schwellung der Extremitäten, des Bauches, des Rachens und anderer Organe (Angioödem), Krampf der Bronchialmuskulatur, die Schwierigkeiten beim Atmen verursachen kann (Bronchospasmus), Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht, Juckreiz), Übelkeit, Geschmacksstörungen, Reizungen im Mund- und Rachenbereich, Herzrhythmusstörungen (z. B. Vorhofflimmern, das meistens mit Herzjagen, Ohnmacht und Brustschmerzen verbunden ist, supraventrikuläre Tachykardie, das bedeutet schneller Herzschlag und Extrasystolen, das ist unregelmäßiger Herzrhythmus), erniedrigter Blutkaliumspiegel.
- Sehr selten (betreffen weniger 1 Behandelten von 10.000)  
Periphere Ödeme (Schwellung der Füße, Hände und Fußgelenke) erhöhter Blutzuckerspiegel, der Durst, häufiges Wasserlassen und Müdigkeit verursachen kann (Hyperglykämie), Herzenge (stark einengender Schmerz oder Druckgefühl in der Brust, Angina Pectoris), Verlängerung des QTc-Intervalls (veränderter Herzschlagrhythmus), Blutdruckschwankungen, Verengung der Atemwege nach Behandlung mit einem Mittel zur Erweiterung der Bronchien (paradoxe Bronchospasmus), hohe Kaliumspiegel im Blut.

Es kann auch eine Erhöhung der Blutspiegel von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern auftreten.

Einige dieser Nebenwirkungen können spontan verschwinden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn diese bestehen bleiben oder Sie erheblich beeinträchtigen.

#### *Andere mögliche Nebenwirkungen*

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](http://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 FormoLich® 12 Mikrogramm AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was FormoLich® 12 Mikrogramm enthält**

Der Wirkstoff ist Formoterolhemifumarat 1 H<sub>2</sub>O.

1 Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation enthält 12 Mikrogramm Formoterolhemifumarat, entsprechend 12,5 Mikrogramm Formoterolhemifumarat 1 H<sub>2</sub>O; dies entspricht einer abgegebenen Dosis von 10,3 Mikrogramm Formoterolhemifumarat.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat.  
Kapselhülle: Gelatine.

### **Inhalt der Packung**

FormoLich® 12 Mikrogramm ist in Packungen mit

1 Inhalator + 60 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation,

und als Bündelpackungen:

2 Inhalatoren + 100 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation ([2 x 1 Inhalator + 50 Hartkapseln]),

2 Inhalatoren + 120 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation ([2 x 1 Inhalator + 60 Hartkapseln]),

3 Inhalatoren + 180 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation ([3 x 1 Inhalator + 60 Hartkapseln]),

4 Inhalatoren + 200 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation ([4 x 1 Inhalator + 50 Hartkapseln]),

erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

#### **Winthrop Arzneimittel GmbH**

65927 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*

Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

Mitvertrieb:

Zentiva Pharma GmbH

65927 Frankfurt am Main

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

**Hersteller:**

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Avenida Miralcampo 7  
Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **März 2015**.

---

**Verschreibungspflichtig.**

Hinweis zur Anwendung des Inhalators:

Sollten die Bedienungsknöpfe einmal klemmen, können diese durch ein kurzes Ziehen in die Ausgangsposition zurückgebracht werden.

Der beiliegende Inhalator entspricht den grundlegenden Anforderungen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG.



\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).