

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Formoterol HEXAL® Easyhaler® 12 Mikrogramm/Dosis Pulver zur Inhalation

Wirkstoff: Formoterolfumarat-Dihydrat

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



1 Was ist Formoterol HEXAL Easyhaler und wofür wird es angewendet?

Formoterol HEXAL Easyhaler wird zur Behandlung von Asthma bei Patienten angewendet, die bereits inhalierbares Kortison erhalten.

Es erleichtert das Atmen, indem es die verkrampfte Muskulatur der Atemwege in den Lungen entspannt.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Formoterol HEXAL Easyhaler beachten?

Formoterol HEXAL Easyhaler darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Formoterol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Fragen Sie vor der Anwendung von Formoterol HEXAL Easyhaler Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Herzkrankheit
- Bluthochdruck
- Diabetes
- zu wenig Kalium im Blut
- Schilddrüsenüberfunktion
- Tumor des Nebennierenmarks - d. h. des inneren Teils der über beiden Nieren liegenden Drüsen
- Erweiterung einer Arterie

Formoterol HEXAL Easyhaler muss regelmäßig angewendet werden. Es ist wichtig, dass Sie Ihr inhalierbares Kortisonpräparat bzw. andere entzündungshemmende Mittel weiterhin regelmäßig wie von Ihrem Arzt verordnet anwenden, selbst wenn es Ihnen besser geht.

Die Behandlung sollte nicht während eines Zeitraums aufgenommen werden, in dem sich Ihre Beschwerden verschlimmern. Formoterol darf nicht zur Linderung akuter Asthmabeschwerden angewendet werden. Akute Asthmaanfälle sollten mit einem kurzwirkenden inhalativen Arzneimittel behandelt werden, um die Bronchien zu erweitern.

Bitte setzen Sie die Anwendung von Formoterol HEXAL Easyhaler auch dann fort, wenn Ihre Beschwerden andauern oder sich sogar verschlimmern. Wenden Sie sich jedoch unverzüglich an Ihren Arzt, falls Sie ein anderes Arzneimittel benötigen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Formoterol HEXAL Easyhaler kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Eine missbräuchliche Anwendung des Arzneimittels Formoterol HEXAL Easyhaler zu Dopingzwecken kann zu einer Gefährdung Ihrer Gesundheit führen.

Anwendung von Formoterol HEXAL Easyhaler zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die folgenden Arzneimittel können Formoterol HEXAL Easyhaler in besonderem Maß beeinflussen oder durch Formoterol HEXAL Easyhaler beeinflusst werden:

- **Chinidin, Disopyramid, Procainamid:** Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Arzneimittel zur Behandlung von **Herzkrankungen** oder **erhöhtem Augeninnendruck** (Augentropfen oder Tabletten) mit Wirkstoffen, die auf „-olol“ enden wie z. B. Propranolol
- **Arzneimittel, die die Wasserausscheidung** über die Nieren erhöhen
- **Theophyllin oder Aminophyllin:** Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder anderen Erkrankungen der Atemwege
- **Arzneimittel zur Behandlung von Allergien, Schlafstörungen, Erkältungskrankheiten;** oder Arzneimittel zur Vorbeugung und Behandlung von **Übelkeit** und **Erbrechen**, wie z. B. Terfenadin, Astemizol, Mizolastin
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von Depression** oder **Parkinson-Krankheit**, wie z. B. Selegilin, Moclobemid, Tranylcypromin
- bestimmte **Arzneimittel zur Behandlung von Depression, psychischen Störungen** oder **Angststörungen**, wie z. B. Imipramin, Doxepin, Amitriptylin, Opipramol
- **Arzneimittel zur Behandlung von psychischen Störungen, Übelkeit** oder **Erbrechen** mit Wirkstoffen, die in den meisten Fällen auf „-azin“ enden
- **Levodopa:** ein Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
- **Levothyroxin:** ein Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen
- **Oxytocin:** ein Arzneimittel zum Einleiten der Wehen oder zur Vereinfachung des Stillens
- bestimmte **inhalative bronchierweiternde Arzneimittel**, wie z. B. Salbutamol, Salmeterol
- bestimmte **Steroide** wie z. B.
 - **Kortisone:** Arzneimittel zur Entzündungshemmung oder Verhinderung der Abstoßung eines transplantierten Organs
 - **Spirolacton:** ein Arzneimittel, das die **Wasserausscheidung** über die Nieren **erhöht**
- **Narkosemittel** wie z. B. Halothan
- **Alkohol**
- bestimmte **Antibiotika** wie Erythromycin

Anwendung von Formoterol HEXAL Easyhaler zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkoholkonsum kann die Wirkung von Formoterol beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Formoterol HEXAL Easyhaler während der Schwangerschaft oder Stillzeit **nur dann** an, wenn Ihr Arzt es für **unbedingt notwendig** hält.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Formoterol HEXAL Easyhaler hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Falls es nach der Anwendung von Formoterol Easyhaler zu Schwindel oder anderen ähnlichen Nebenwirkungen kommt, sollten Sie sich nicht ans Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Maschinen bedienen.

Formoterol HEXAL Easyhaler enthält Lactose

Bitte wenden Sie Formoterol HEXAL Easyhaler daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Formoterol HEXAL Easyhaler anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene einschließlich älterer Patienten

1 Inhalation 2-mal täglich

In schweren Fällen kann die Dosis auf 2 Inhalationen 2-mal täglich erhöht werden.
Maximaldosis: 4 Inhalationen täglich

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder ab 6 Jahre

1 Inhalation 2-mal täglich

Maximaldosis: 2 Inhalationen täglich

Kinder unter 6 Jahren

Formoterol HEXAL Easyhaler wird für diese Altersgruppe nicht empfohlen.

Die Wirkung des Arzneimittels setzt nach 1-3 Minuten ein und hält ungefähr 12 Stunden lang an.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung wird **von Ihrem Arzt festgelegt**.

Besondere Patientengruppen

Ältere Menschen (65 Jahre und älter)

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, können Sie Formoterol HEXAL Easyhaler in der gleichen Dosierung wie andere Erwachsene anwenden.

Kinder und Jugendliche

Formoterol HEXAL Easyhaler ist geeignet für Kinder ab 6 Jahre oder älter. Kinder sollten Formoterol HEXAL Easyhaler nur anwenden, wenn sie in der Lage sind, den Inhalator richtig anzuwenden (siehe „Wie ist Formoterol HEXAL Easyhaler anzuwenden?“). Kinder sollten sonst den Inhalator nur mit Hilfe eines Erwachsenen anwenden.

Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen

Die Pharmakokinetik von Formoterol wurde bei Patienten mit Leber- oder Nierenerkrankungen nicht untersucht.

Art der Anwendung

Die Inhalation mit Formoterol HEXAL Easyhaler sollte vorzugsweise morgens und abends vorgenommen werden. Es ist nicht erforderlich, Formoterol HEXAL Easyhaler zusammen mit einer Mahlzeit anzuwenden.

Bitte lesen Sie die folgende Gebrauchsanweisung aufmerksam durch.

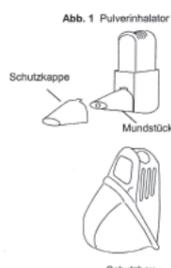
A. Vorbereitung des Inhalators

Der Inhalator ist in einem Laminatbeutel verpackt, um das Pulver trocken zu halten.

Nehmen Sie den Inhalator nur aus dem Laminatbeutel, wenn Sie vorhaben ihn zu verwenden.

Stellen Sie folgende Teile vor sich hin (Abbildung 1):

- Inhalator mit Schutzkappe
- Schutzbox



Der Easyhaler kann mit oder ohne Schutzbox verwendet werden. Falls Sie **keine Schutzbox verwenden**, gehen Sie zu Schritt B „Inhalation des Arzneimittels“.

Falls Sie die Schutzbox verwenden:

Öffnen Sie die Schutzbox. Stellen Sie sicher, dass das Mundstück durch die Kappe gesichert ist; sie verhindert eine unbeabsichtigte Betätigung des Inhalators.

Legen Sie den Inhalator wieder in die Schutzbox (Abbildung 2). Wenn Sie den Inhalator nicht sofort verwenden möchten, schließen Sie die Schutzbox.

Abb. 2



B. Inhalation des Arzneimittels

Die Abbildungen 3a-7a zeigen die Anwendung des Easyhalers mit Schutzbox, die Abbildungen 3b-7b zeigen die Anwendung **ohne** Schutzbox.

Falls Sie die Schutzbox verwenden, öffnen Sie diese.

1) Entfernen Sie die Schutzkappe des Mundstücks.

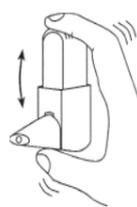
2) Schütteln Sie den Inhalator 3-5-mal kräftig hoch und runter (Abbildung 3a bzw. 3b). Damit wird sichergestellt, dass sich das Pulver richtig löst und die richtige Dosis abgegeben wird. Halten Sie den Inhalator während des Schüttelns senkrecht.

Während des Schüttelns den Inhalator nicht betätigen.

Abb. 3a



Abb. 3b



3) Betätigen

Halten Sie den Inhalator senkrecht zwischen Daumen und Zeigefinger (Abbildung 4a bzw. 4b).

Betätigen Sie den Inhalator, indem Sie ein einziges Mal drücken, bis Sie ein Klicken hören. Entlassen Sie dann den Inhalator wieder in die ursprüngliche Position. Das Pulver gelangt in den Inhalationskanal des Inhalators.

Abb. 4a



Abb. 4b



Hinweis

Wenn Sie den Inhalator versehentlich oder mehr als einmal betätigen: Entleeren Sie das Mundstück, indem Sie es auf Ihre Handfläche oder eine Tischplatte klopfen (Abbildung 6a bzw. 6b). Wiederholen Sie anschließend die Schritte 2 und 3.

Abb. 6a



Abb. 6b



Fortsetzung auf der Rückseite >>

4) Inhalieren Sie das Arzneimittel wie folgt:

- **Atmen** Sie zuerst **normal aus**.
- Führen Sie dann das Mundstück in Ihrem Mund zwischen Ihre Zähne und umschließen Sie es fest mit Ihren Lippen. **Atmen Sie durch den Mund kräftig und tief ein** (Abbildung 5a bzw. 5b).

Abb. 5a



Abb. 5b



- Nehmen Sie das Mundstück aus dem Mund.
- Halten Sie 5-10 Sekunden lang den Atem an und atmen Sie anschließend normal weiter.

Falls Ihnen mehrere Dosen verordnet wurden, wiederholen Sie die Schritte 2) Schütteln, 3) Betätigen, 4) Inhalieren.

Hinweis

Atmen Sie nicht in den Inhalator aus, da die Feuchtigkeit Ihres Atems das Produkt schädigt.

5) Setzen Sie die Schutzkappe des Mundstücks wieder auf.

C. Reinigung

Reinigen Sie das Mundstück nach Notwendigkeit, aber mindestens einmal pro Woche mit einem trockenen Tuch.

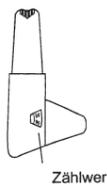
Verwenden Sie für die Reinigung kein Wasser!

D. Ersetzen Ihres Inhalators

Abb. 7a



Abb. 7b



Der Inhalator verfügt über einen Dosiszähler, der die Anzahl an übrigen Dosen anzeigt (Abbildung 7a bzw. 7b).

Der Zähler bewegt sich nach jeder fünften Betätigung. Die Zähleranzeige erscheint rot, wenn noch 20 Dosen übrig sind. Wenn der Zähler 0 anzeigt, ist normalerweise noch etwas Pulver übrig. Der Inhalator muss jetzt jedoch ersetzt werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

- Bewahren Sie die Schutzbox für Ihren neuen Inhalator auf.

Wenn Sie eine größere Menge von Formoterol HEXAL Easyhaler angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Formoterol HEXAL Easyhaler angewendet haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Formoterol HEXAL Easyhaler vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Formoterol HEXAL Easyhaler abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Formoterol HEXAL Easyhaler nicht ohne die Erlaubnis Ihres Arztes ab, da die therapeutische Wirkung ansonsten beeinträchtigt werden kann.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

- Symptome einer **allergischen Reaktion** wie
- Anschwellen von Gesicht, Zunge oder Rachen
 - Schluckbeschwerden
 - Hautveränderungen, die Brennnesselstichen ähneln
 - Schwierigkeiten beim Atmen
 - Niedriger Blutdruck

Dies tritt bei 1 bis 10 von 10.000 Behandelten auf.

Falls eine der oben unter „Symptome einer allergischen Reaktion“ genannten Nebenwirkungen auftritt, oder wenn eine Verschlechterung der Atmung unmittelbar nach der Anwendung auftritt, **brechen Sie die Anwendung von Formoterol HEXAL Easyhaler ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.**

Die folgenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls berichtet.

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Zittern
- Herzklopfen
- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen
- Pulsrasen
- Schlaflosigkeit
- Nervosität
- Ruhelosigkeit
- Trockener Mund
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Reizung von Mund und Rachen

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- Herzrhythmusstörungen
- Veränderungen des Kaliumspiegels im Blut
- Übelkeit

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

- Geschmacksstörungen
- Ausschlag
- erhöhter Blutzucker (übermäßiger Durst, häufiges Wasserlassen und Müdigkeit über einen längeren Zeitraum sind hierbei typische Symptome)
- Schmerzen im Brustkorb
- Blutdruckschwankungen
- Schwindel
- Anschwellen von Füßen, Knöcheln oder Händen

Häufigkeiten nicht bekannt, kann aber auftreten

- Husten
- schneller, unregelmäßiger Herzschlag

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Formoterol HEXAL Easyhaler aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Formoterol HEXAL Easyhaler darf nicht feucht werden. Es wird empfohlen, den Easyhaler nach dem Öffnen des Laminatbeutels in der Schutzbox aufzubewahren.

Vor dem Öffnen des Laminatbeutels

Keine besonderen Lagerungshinweise.

Nach dem Öffnen des Laminatbeutels

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis

Die Dauer der Haltbarkeit von Formoterol HEXAL Easyhaler **beträgt 4 Monate nach Öffnen des Laminatbeutels**. Als Gedächtnishilfe vermerken Sie bitte hier das Datum, an dem Sie den Laminatbeutel geöffnet haben:

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Formoterol HEXAL Easyhaler enthält

Der Wirkstoff ist Formoterolfumarat-Dihydrat.

Eine abgemessene und abgegebene Dosis zu 8 mg Pulver enthält 12 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

Der sonstige Bestandteil ist: Lactose-Monohydrat

Wie Formoterol HEXAL Easyhaler aussieht und Inhalt der Packung

Formoterol HEXAL Easyhaler enthält ein weißes bis gelblich-weißes Pulver.

Packungsgrößen

- 1 Inhalator enthält: 1,7 g Pulver zur Inhalation (entsprechend 120 Dosen)
- 1 Inhalator enthält: 1,7 g Pulver zur Inhalation (entsprechend 120 Dosen) + Schutzbox
- 2 Inhalatoren enthalten: je 1,7 g Pulver zur Inhalation, entsprechend 2 x 120 Dosen

Schutzbox separat erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Orion Corporation
P.O. Box 65
02101 Espoo
Finnland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Liebe Patientin, lieber Patient,
der Pulverinhalator Easyhaler sollte in der dazugehörigen Schutzbox aufbewahrt werden. Wir bieten diese in einer Kombipackung (Easyhaler Starterkit) an, die sowohl den Pulverinhalator als auch die passende Schutzbox beinhaltet. Unter der gebührenfreien Rufnummer 0800/4392527 können Sie die Schutzbox auch gerne bei uns kostenlos anfordern.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50042802