

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm**

Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

Wirkstoff:

Formoterolhemifumarat

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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese 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?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm ist ein Arzneimittel das entspannend auf die Muskulatur der Atemwege wirkt (Broncholytikum). Es wird bei verschiedenen Erkrankungen eingesetzt, bei denen **Verengungen der Bronchien** und dadurch ausgelöste **Atembeschwerden** auftreten.

Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm wurde Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben

– zur *Behandlung von*

- Bronchialasthma
- COPD (chronische Atemwegserkrankung, die häufig durch Rauchen ausgelöst wird)
- anderen verengenden Atemwegserkrankungen wie z. B. chronischer Bronchitis

– zur *Vorbeugung einer*

- Verkrampfung der Atemwege (Atemnot) bei Anstrengung oder Kontakt mit Allergie-auslösenden Stoffen.

Formoterol wird eingeatmet (inhaliert) und bewirkt bereits wenige Minuten nach der Anwendung eine Erleichterung der Atmung, indem es die Atemwegsmuskulatur entspannt. Symptome wie z. B. Keuchen, Atemnot oder Kurzatmigkeit werden dadurch gelindert. Die Wirkung hält über 12 Stunden an.

Bei Bronchialasthma muss Formoterol mit inhalierten Kortisonpräparaten kombiniert werden.

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

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen den Wirkstoff Formoterolhemifumarat oder einen der sonstigen Bestandteile von Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm sind (z. B. Milchzucker (Lactose), der auch geringe Mengen an Milcheiweißen enthalten kann)

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm ist erforderlich

Sie sollten sorgfältig ärztlich kontrolliert werden,

- wenn Sie an **Herzrhythmusstörungen** mit Herzjagen (Tachyarrhythmien) oder schwerwiegender **Störung der Erregungsleitung des Herzens** (AV-Block 3. Grades) leiden,
- wenn eine **EKG-Veränderung** (Verlängerung des QT-Intervalls) festgestellt wurde,
- wenn Sie an einer **Minderdurchblutung des Herzens** leiden (ischämische Herzkrankheit),
- wenn Sie an einer **Verengung der Hauptschlagader** im Bereich des Herzens leiden (idiopathische subvalvuläre Aortenstenose),
- wenn Sie an einer **chronischen Herzmuskelverdickung** leiden (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie),
- wenn Sie an einer **arteriellen Gefäßverschlusskrankheit** leiden (Arteriosklerose),
- wenn Sie an **Bluthochdruck** leiden,
- wenn Sie an einer **Schilddrüsenüberfunktion** leiden (Hyperthyreose), die lebensbedrohlich werden kann (thyreotoxische Krise),
- wenn bei Ihnen ein **Tumor im Nebennierenmark** festgestellt wurde (Phäochromozytom),
- wenn Sie einen **erniedrigten Blutkalium-Spiegel** haben (Hypokaliämie).

Das sollten Sie außerdem beachten:

- Wenn bei Ihnen eine **Narkose** geplant ist, sollten Sie Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm eventuell 12 Stunden zuvor nicht mehr anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt.
- Wenn Sie **Diabetiker** sind, sollten Sie häufiger Blutzucker-Kontrollen durchführen, da Formoterol die Blutzuckerwerte erhöhen kann.
- Bei einem akuten, schweren Asthmaanfall sollte der Kalium-Serumspiegel kontrolliert werden.
- Wenn Sie nach dem Inhalieren von Formoterol akute oder sich rasch **verschlimmernde Atemnot** (paradoxe Bronchospasmus) bekommen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt und wenden Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm nicht weiter an. Ihre Behandlung sollte vom Arzt überprüft werden.
- Formoterol ist als Erstbehandlung bei Asthma nicht ausreichend wirksam und sollte als solche nicht eingesetzt werden. Wenn Sie an Asthma leiden, sollten Sie als Basistherapie mit Kortisonpräparaten (entzündungshemmende Behandlung) behandelt werden. Wenn Sie bereits mit **Kortisonpräparaten** gegen Ihre Atmungsbeschwerden behandelt werden, müssen Sie diese Behandlung – trotz der Behandlung mit Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm – unverändert fortsetzen, auch wenn sich die Symptome bessern.
- Kommt es zu **keiner Besserung** der Beschwerden oder müssen Sie zur Kontrolle der Krankheitssymptome Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm häufiger anwenden, 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.

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.

Bei Anwendung von Formoterol-ratiopharm® 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. Es können sowohl Wirkungen als auch Nebenwirkungen der kombinierten Arzneimittel verändert werden.

Dies kann vorkommen, wenn Sie Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm anwenden zusammen mit

- **Beta-Adrenergika** (z.B. andere Asthmamittel, Wirkstoffe zur Wehenhemmung)
- **Ephedrin** (Arzneimittel zur Behandlung von einer Verstopfung der Nase)
- **Anticholinergika** (angewandt z. B. zur Behandlung von Parkinson)
- **Beta-Blockern** (Wirkstoffe zur Blutdrucksenkung, einschließlich Augentropfen)
- **Monoaminoxidase-Hemmern** (z. B. angewandt zur Behandlung von Depressionen und Parkinson)
- **Herzglykosiden** (Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herzschwäche)
- **Kortikosteroiden**
- **Diuretika** (entwässernde Arzneimittel)
- **Xanthinen** (Wirkstoffe, die ebenfalls zur Behandlung von Atemwegserkrankungen wie z. B. Asthma eingesetzt werden)
- **Chinidin, Disopyramid, Procainamid** (Wirkstoffe zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- **Phenothiazine** (Wirkstoffe zur Behandlung von psychotischen Erkrankungen)
- **Antihistaminika** (Wirkstoffe zur Behandlung von z. B. Allergien und Schlafstörungen)
- **Erythromycin** (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen)
- **trizyklische Antidepressiva** (Wirkstoffe zur Behandlung von Depressionen)
- **L-Dopa** (Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit)
- **L-Thyroxin** (Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenunterfunktion)
- **Oxytocin** (Wehen-einleitendes Arzneimittel)
- **halogenierten Kohlenwasserstoffen** zur Narkose
- **Alkohol**

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln in der Schwangerschaft und Stillzeit Ihren Arzt oder Ihren Apotheker um Rat.

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Formoterol bei schwangeren Frauen sind gering. Sofern möglich, sollten Sie Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt anwenden. Das potentielle Risiko für Menschen ist nicht bekannt.

Es ist nicht bekannt, ob Formoterol in die Muttermilch übertritt. Nach Möglichkeit sollten Sie Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm während der Stillzeit nur nach einer sorgfältigen Analyse von Nutzen und Risiken durch Ihrem Arzt anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie mit Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm behandelt werden, hat dies keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen. Allerdings kann das Auftreten von Nebenwirkungen wie Zittern der Finger oder Hände und Nervosität entsprechende Tätigkeiten beeinträchtigen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Bitte wenden Sie Formoterol-ratiopharm® 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 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.

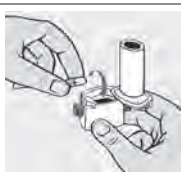
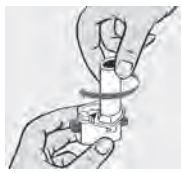



- !** Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm ist **ausschließlich zum Inhalieren** mit Hilfe des Inhalators bestimmt. Die Kapseln **dürfen nicht eingenommen** werden.

Bitte lassen Sie die Kapseln bis zur Verwendung unbedingt in der Durchdrückpackung (Blister). Entnehmen Sie die Kapseln erst unmittelbar vor der Anwendung.

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

Hinweise für die Handhabung des Inhalators:

	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. Drücken Sie mit trockenen Händen eine Kapsel Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm aus der Durchdrückpackung (Blister) und legen sie 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.
1x !	
	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 Zersplittern der Kapsel kann dadurch verhindert werden, dass die Kapsel erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus dem Blister entnommen und nach dem Einlegen in den Inhalator nicht mehr als 1-mal durchstoßen wird (durch 1-maliges Betätigen der beiden Knöpfe).

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 (einschließlich ältere Patienten), Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren**Basistherapie bei Bronchialasthma, COPD und anderen Atemwegserkrankungen:**

- 2-mal täglich 1 Kapsel Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm mit dem Inhaliergerät anwenden.
- Bei **plötzlich auftretenden** oder trotz der Behandlung **anhaltenden Beschwerden** können weitere 1–2 Kapseln Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm pro Tag eingesetzt werden. Die Höchstdosis von 4 Kapseln pro Tag darf nicht überschritten werden.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Extra-Anwendungen häufiger als 2-mal pro Woche erforderlich sein sollten! Möglicherweise hat sich die Erkrankung verschlechtert und die Behandlung sollte neu überdacht werden.
- Vorbeugung einer Atemnot (Bronchialkrampf) durch Anstrengung oder durch Kontakt mit Allergie-auslösenden Stoffen (Allergene):**
1 Kapsel Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm 15 Minuten vor der erwarteten Anstrengung oder Einwirkung des Allergens anwenden.
Bei erwachsenen Patienten mit schwerem Asthma bronchiale können 2 Kapseln Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm erforderlich sein.

Hinweis:

Die Bronchien erweiternde Wirkung von Formoterol ist auch noch 12 Stunden nach der Inhalation vorhanden. In den meisten Fällen ist daher eine 2-mal tägliche Anwendung von Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm ausreichend zur Kontrolle von Asthmasymptomen, sowohl tagsüber als auch nachts.

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.

Wenn Sie eine größere Menge von Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm angewendet haben, als Sie sollten

In diesem Fall sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren.

Eine **Überdosierung** kann zu folgenden **typischen Anzeichen** führen:

Übelkeit, Erbrechen, Herzjagen, Zittern der Finger oder Hände, Kopfschmerzen, Bewusstseins-trübung, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Veränderungen im EKG, erhöhter Säuregehalt des Blutes und der Gewebe (metabolische Azidose), Blutdrucksenkung, erniedrigter Blutkaliumspiegel und erhöhter Blutzuckerspiegel.

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, bei Bedarf aber möglich.

Ist es jedoch schon beinahe Zeit, die nächste Dosis zu inhalieren, so lassen Sie die vergessene Dosis aus und setzen die Behandlung mit der nächsten Dosis fort.

Wenn Sie die Anwendung von Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm abbrechen

Um einen Behandlungserfolg sicher zu stellen ist es wichtig, dass Sie Ihre Arzneimittel gegen Atmungsbeschwerden regelmäßig anwenden, auch wenn sich Ihre Krankheitszeichen bessern. Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung daher nicht, ohne vorher mit Ihrem behandelnden Arzt zu sprechen!

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100) treten Kopfschmerzen, Atembeschwerden, Herzklopfen und Zittern der Finger oder Hände auf. Herzklopfen und Händezittern sind aber oft vorübergehend und nehmen bei einer regelmäßigen Behandlung ab.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) kann es zu Unruhezuständen, Angst, Nervosität, Schlafstörungen, Ruhelosigkeit, Herzjagen, Verstärkung eines Krampfes der Bronchialmuskulatur, Reizung von Mund und Rachen, Muskelkrämpfen und Muskelschmerzen kommen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) sind Überempfindlichkeitsreaktionen (schwere Blutdrucksenkung, Schwellung der Haut und Schleimhaut), erniedrigter/erhöhter Blutkaliumspiegel, unregelmäßiger Herzschlag, Übelkeit, Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag.

Sehr selten (bei weniger als 1 Behandelten von 10.000) treten periphere Schwellungen (Ödeme), Hyperglykämie, Geschmacksstörungen, Schwindel, paradoxer Krampf der Bronchialmuskulatur, Herzenge (Angina pectoris), EKG-Veränderungen und Blutdruckschwankungen auf.

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

Milchzucker(Lactose) enthält geringe Mengen an Milcheiweiß und kann daher allergische Reaktionen auslösen.

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-ratiopharm® 12 Mikrogramm AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm enthält

Der **Wirkstoff** ist Formoterolhemifumarat.

Jede Hartkapsel enthält 12 µg 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).

Wie Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung

Transparente Gelatinekapseln mit weißem Pulver

Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm ist in Packungen mit 60, 120 oder 180 Hartkapseln mit je einem Inhalator, 100 Hartkapseln mit 2 Inhalatoren und 200 Hartkapseln mit 4 Inhalatoren erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen:

Deutschland: Formoterol-ratiopharm® 12 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2014