

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Formoterol STADA® 12 Mikrogramm/Dosis Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Wirkstoff: Formoterolfumarat-Dihydrat

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

1. Was ist Formoterol STADA® und wofür wird es angewendet?

Formoterol STADA® enthält Formoterol (ein selektiver Beta₂-Agonist), einen Wirkstoff, der die Bronchien erweitert und so die Atmung erleichtert.

Formoterol STADA® wird bei Patienten, die zusätzlich zur Langzeitbehandlung mit entzündungshemmenden Arzneimitteln eine regelmäßige Behandlung zur Erweiterung der Bronchien benötigen, zur Langzeitbehandlung von mäßig bis schwerem anhaltendem Bronchialasthma angewendet. Glukokortikoide müssen weiter regelmäßig angewendet werden.

Formoterol STADA® wird auch angewendet, um die durch eine Atemwegsobstruktion entstehenden Symptome (Atemnot infolge einer Verengung der Bronchien) bei Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung zu lindern.

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel sollte von einem Lungenfacharzt eingeleitet werden.

Formoterol STADA® Kapseln sind nur für die Inhalation bestimmt.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Formoterol STADA® beachten?

Formoterol STADA® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen **Formoterolfumarat** oder **Lactose** (das kleine Mengen an Milcheiweiß enthält) sind.

Dieses Arzneimittel sollte nicht bei **Kindern unter 12 Jahren** angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Formoterol STADA® ist erforderlich

- Formoterol STADA® ist nicht vergleichbar mit anderen Inhalatoren, die Formoterol enthalten. Sie sollten nicht ohne ärztliche Überwachung von einem anderen Formoterol-Inhalator auf Formoterol STADA® umgestellt werden.
- Formoterol STADA® sollte nur angewendet werden, wenn eine langfristige regelmäßige Behandlung mit atemwegserweiternden Arzneimitteln erforderlich ist. Formoterol STADA® ist nicht anstelle kurz wirksamer Beta₂-Agonisten bei akuten Asthmaanfällen anzuwenden. Asthmaanfälle müssen mit einem kurz wirksamen Beta₂-Agonisten (einem anderen Arzneimittel) behandelt werden.
- Der regelmäßige Bedarf an Arzneimitteln zur Vorbeugung von anstrengungsinduzierter Atemwegsverengung in der Lunge kann ein Zeichen eines schlecht eingestellten Asthmas sein und erfordert eine Überprüfung Ihrer Asthmaperikulation durch Ihren Arzt.

Entzündungshemmende Behandlung

Wenn Sie an Asthma leiden und eine regelmäßige Behandlung mit Formoterol STADA® benötigen, sollten Sie auch eine regelmäßige Therapie mit Kortikosteroiden erhalten. Reduzieren Sie die Kortikosteroid-Dosis nicht eigenständig, selbst wenn es zu einer Besserung Ihrer Symptome nach Beginn der Behandlung mit Formoterol STADA® kommt. Wenn sich die Symptome nicht bessern oder wenn die Dosis von Formoterol STADA® zur Kontrolle der Symptome erhöht werden muss, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Sie an einer **Herzkrankung** leiden
- Sie an einer **Überfunktion der Schilddrüse** (Thyreotoxikose) leiden
- Sie an **Bluthochdruck** (Hypertonie) leiden
- Sie an **Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)** leiden (es können zusätzliche Blutzuckertests erforderlich sein, wenn Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen)
- Sie an einem **Nebennierentumor (Phäochromozytom)** leiden
- bei Ihnen der **Kaliumgehalt** im Blut niedrig ist.

Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bei Anwendung von Formoterol STADA® 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.

Dies gilt insbesondere für:

- Arzneimittel zur Behandlung depressiver Erkrankungen wie **Monoaminoxidase(MAO)-Hemmer** oder **trizyklische Antidepressiva**
- Arzneimittel gegen Herzkrankungen einschließlich Herzrhythmusstörungen (**Chinidin, Disopyramid, Procainamid**) oder Herzschwäche (**Digitalis-haltige Präparate**)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- **Beta-Rezeptorenblocker** (als Tabletten oder Augentropfen)
- Arzneimittel, die die Harnausscheidung steigern (**Diuretika**)
- Asthmamittel, z.B. **Theophyllin** oder **Steroide**
- Arzneimittel gegen Allergien (**Terfenadin, Astemizol, Mizolastin**) oder zur Behandlung bei Schizophrenie (**Phenothiazine**)
- Arzneimittel zur Behandlung der Malaria (**Chinidin**)
- andere Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Asthma (**Beta-Agonisten, Katecholamine, Anticholinergika und Kortikosteroide**).

Wenn Sie sich einer Narkose unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt darüber, dass Sie Formoterol STADA® anwenden.

Anwendung von Formoterol STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Formoterol STADA® kann unabhängig von den Mahlzeiten angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von alle Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie schwanger sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber. Wenden Sie Formoterol STADA® nur auf Anweisung Ihres Arztes an.

Stillen Sie unter der Behandlung mit Formoterol STADA® nur, wenn Ihr Arzt es Ihnen empfohlen hat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Formoterol STADA® Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst. Wenn bei Ihnen jedoch Nebenwirkungen wie Schwindel auftreten, kann Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Die Anwendung von Formoterol STADA® kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die gesundheitlichen Folgen der Anwendung von Formoterol STADA® als Dopingmittel können nicht abgesehen werden, schwerwiegende Gesundheitsgefährdungen sind nicht auszuschließen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Formoterol STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte wenden Sie Formoterol STADA® 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 STADA® anzuwenden?

Wenden Sie Formoterol STADA® immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Sie während der Anwendung von Formoterol STADA® das Gefühl haben, kurzatmig zu sein oder zu keuchen, setzen Sie die Anwendung zunächst fort und suchen Sie dann sobald als möglich Ihren Arzt auf. Sie benötigen unter Umständen eine zusätzliche Behandlung.

Sobald Ihr Asthma gut eingestellt ist, kann Ihr Arzt die Dosis von Formoterol STADA® ggf. schrittweise senken.

Zur Inhalation.

Der Wirkstoff von Formoterol STADA® wird mit der Atemluft in die Atemwege transportiert.

Die korrekte Handhabung von Formoterol STADA® ist für den Therapieerfolg sehr wichtig.

Wichtig: Waschen Sie sich bitte vor der Anwendung von Formoterol STADA® die Hände und trocknen Sie sie gut ab. Sowohl der Pulverinhalator als auch die Kapseln dürfen nicht mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung für Erwachsene, einschließlich ältere Patienten:

Asthma

Langzeitanwendung: Eine Inhalation 1- oder 2-mal pro Tag. Im Einzelfall kann die Einnahme von zwei Inhalationen 1- oder 2-mal pro Tag notwendig sein.

Vorbeugung von durch Anstrengung hervorgerufenen Asthmapbeschwerden:

Eine Inhalation vor der zu erwartenden Anstrengung. Die tägliche Anwendung soll 4 Inhalationen nicht übersteigen. Wenden Sie nicht mehr als 2 Inhalationen unmittelbar nacheinander an.

Chronische obstruktive Atemwegserkrankungen (COPD)

Langzeitanwendung: Eine Inhalation 1- oder 2-mal pro Tag.

Bei regelmäßiger Anwendung soll täglich nicht öfter als 2-mal inhaliert werden.

Zur Erleichterung der Symptome können, falls erforderlich, zusätzliche Inhalationen angewendet werden. Wenden Sie insgesamt aber nicht mehr als 4 Inhalationen (regelmäßige plus zusätzlich notwendige Inhalationen) pro Tag an.

Wenden Sie nicht mehr als 2 Inhalationen unmittelbar nacheinander an.

Besondere Patientengruppen

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist keine Dosisanpassung notwendig.

Bei Umstellung von einem anderen Formoterol-Inhalator auf den Formoterol STADA®-Inhalator muss die Dosis möglicherweise angepasst werden.

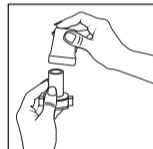
Die Anwendung von mehr als 2 Dosen täglich an mehr als 2 Tagen pro Woche ist ein Zeichen für eine unzureichende Asthmakontrolle durch die Grundbehandlung, die in diesem Fall überprüft werden sollte.

Eine höhere Dosis bringt nicht grundsätzlich einen zusätzlichen Nutzen, kann aber die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten – auch schwerwiegender – Nebenwirkungen erhöhen.

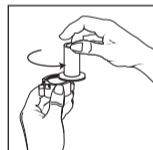
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Formoterol STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Zum Gebrauch Ihres Formoterol STADA® Inhalators

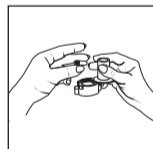
Nehmen Sie die Kapsel erst kurz vor der Inhalation aus dem Behältnis. Die Kapsel ist im Inhalator ohne Weiteres 3 Tage haltbar.



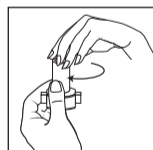
1. Als Erstes nehmen Sie die Schutzkappe vom Inhalator ab.



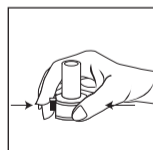
2. Halten Sie den Inhalator senkrecht in der Hand und drehen Sie dann das Mundstück in Pfeilrichtung.



3. Als Nächstes legen Sie die Kapsel in die Kammer des Inhalators.



4. Drehen Sie nun das Mundstück zurück zur Ausgangsposition.

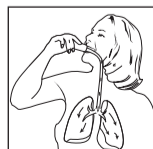


5. Halten Sie bitte ab jetzt den Inhalator aufrecht und drücken Sie **NUR EINMAL** kräftig auf die roten Knöpfe an der Seite des Geräts. Lassen Sie die Knöpfe wieder los.

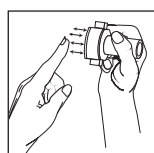
Bitte beachten Sie: Die Kapsel kann beim Anstechen zersplintern! Kleine Hypromellosestücke aus der Kapselhülle können dann beim Inhalieren in Mund und Rachen gelangen. Hypromellose wird wie Nahrung vom Körper aufgenommen und ist unbedenklich. Das Risiko für ein Zersplintern der Kapsel kann minimiert werden, indem der Bedienungsknopf **nur einmal** gedrückt wird, indem die Lagerungshinweise der Kapseln beachtet werden und die Kapsel erst kurz vor der Inhalation aus dem Behältnis genommen wird.



- 6a) Atmen Sie so tief wie möglich aus (aber nicht durch Ihren Inhalator!).



- 6b) Nehmen Sie dann das Mundstück in den Mund und schließen Sie die Lippen fest um das Mundstück. Beugen Sie Ihren Kopf leicht zurück und **atmen Sie einmal schnell und tief durch das Mundstück** ein. Sie sollten beim Einatmen einen summanden Ton hören, wenn sich die Kapsel in der Kammer bewegt und das Pulver zur Inhalation freigesetzt wird. Wenn Sie kein summandes Geräusch hören, steckt die Kapsel in der Kammer fest. Sollte das passieren, öffnen Sie den Inhalator und nehmen Sie die Kapsel heraus. Bitte versuchen Sie nicht, die Kapsel aus dem Inhalator durch ständiges Drücken des Knopfes, der die Kapsel ansticht, zu entfernen.



6c) Wenn Sie den Summton gehört haben, halten Sie den Atem an, so lange Sie können. Setzen Sie den Inhalator ab, bevor Sie langsam ausatmen. Danach normal atmen. Überprüfen Sie nach der Anwendung, ob die Inhalation erfolgreich war. Öffnen Sie dazu den Inhalator und überprüfen Sie, ob sich noch Pulver zur Inhalation in der Kapsel befindet. Wenn noch Pulver in der Kapsel ist, wiederholen Sie bitte die Schritte 6a bis 6c.

Nach der Inhalation

Öffnen Sie den Inhalator, entfernen Sie dann die leere Kapsel, anschließend drehen Sie das Mundstück zurück in die Ausgangsposition und stecken die Schutzkappe wieder auf.

Pflege des Inhalators

Das Gerät muss mit einem trockenen Tuch ausgewischt werden. Öffnen Sie dazu die Kammer, in der die Kapsel liegen soll und befreien diesen Bereich von Pulverresten. Säubern Sie auch das Mundstück. Alternativ ist zur Reinigung auch eine weiche Bürste geeignet.

Bitte beachten Sie:

Formoterol STADA®-Kapseln dürfen nur mit dem Formoterol STADA®-Inhalator verwendet werden. Bitte verwenden Sie auf gar keinen Fall ein anderes Gerät zur Inhalation.

Verwenden Sie im Formoterol STADA®-Inhalator ausschließlich Formoterol STADA®-Hartkapseln und keine anderen Kapseln.

Wenn Sie eine größere Menge Formoterol STADA® angewendet haben, als Sie sollten

Nehmen Sie **sofort** Kontakt zu Ihrem Arzt auf.

Die Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung entsprechen den Nebenwirkungen, treten dann jedoch sehr rasch auf und können verstärkt sein.

Symptome bzw. Anzeichen einer Überdosierung sind:

Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Herzklopfen, unregelmäßiger und/oder beschleunigter Herzschlag, heftiges Zittern insbesondere der Hände, Schwindelgefühl, Unruhe, Schlafstörungen und Brustschmerzen.

Wenn Sie die Anwendung von Formoterol STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis auszugleichen.

Wenn sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie einfach eine ein, sobald Sie sich daran erinnern.

Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist (in weniger als 6 Stunden), warten Sie und nehmen Sie die normale Dosis zur richtigen Zeit ein.

Wenn Sie die Anwendung mit Formoterol STADA® abbrechen

Brechen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Formoterol STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt, setzen Sie Formoterol STADA® ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt:

- Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung
- Anschwellen von Augenlidern, Lippen, Gesicht oder Rachen
- Blutdruckabfall oder Kollaps
- verstärktes Keuchen und Atemnot kurz nach der Anwendung

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die bei einer Therapie mit Beta₂-Agonisten am häufigsten berichteten Nebenwirkungen wie z.B. Tremor und Palpitationen sind üblicherweise leicht und verschwinden innerhalb weniger Behandlungstage.

Organsystem	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen			Verringerung des Kaliumspiegels im Blut (Hypokaliämie)	Erhöhter Blutzucker (Hyperglykämie), Anstieg von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern im Blut
Psychiatrische Erkrankungen		Erregung, Verwirrtheit, Angst, Nervosität, Schlafstörungen, Aufgeregtheit, Unruhe		
Erkrankungen des Nervensystems	Zittern, Kopfschmerzen			Schwindel, Geschmacksstörungen
Herz-erkrankungen	Herzklopfen (Palpitationen)	Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)	Herzrhythmusstörungen (Vorhofflimmern, supraventrikuläre Tachykardie, Extrasystolen)	Schmerzen oder Engegefühl in der Brust (Angina pectoris), veränderte Erregungsleitung am Herzen (Verlängerung des QTc-Intervalls)
Gefäß-erkrankungen				Blutdruckschwankungen
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Media-stinums		gereizter Hals	Starker Husten, starkes Keuchen	Schwerer paradoxe Krampf der Atemmuskulatur (Bronchospasmus)
Erkrankungen des Gastrointes-tinaltrakts		Reizung im Mund	Übelkeit	

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzell-gewebes, Erkrankungen des Immun-systems			Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung von Haut oder Schleimhäuten z.B. im Gesicht (Angioödem) oder Anschwellen der Arme und Beine (periphere Ödeme)	
Skelett-muskulatur-, Bindegewebs- und Knochen-erkrankungen		Muskelkrämpfe, Muskelschmerzen		

Lactose enthält geringe Mengen Milchprotein und kann deshalb allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Ihr Arzt wird die Dosis unter Umständen anpassen müssen. Ändern Sie die Dosis nicht selbst, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen. Bei Auftreten von schwerwiegenden Nebenwirkungen muss Formoterol STADA® sofort abgesetzt und ein Arzt informiert werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Formoterol STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Formoterol STADA® nach dem auf der Folienhülle und dem Behälter angegebenen Verfallsdatum (Verwendbar bis:) nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Formoterol STADA® enthält

Der Wirkstoff ist Formoterolfumarat-Dihydrat.

1 Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation enthält 12 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat. Die Dosis, die durch das Mundstück abgegeben wird, beträgt 9 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Kapselinhalt: Lactose, Lactose-Monohydrat (enthält Milcheiweiß).
Kapselhülle: Hypromellose.

Wie Formoterol STADA® aussieht und Inhalt der Packung
HDPE-Flasche, verschlossen mit Polypropylen-Schraubverschluss, der ein Trocknungsmittel (Silica Gel) enthält. Der Inhalator ist aus Kunststoff.

Formoterol STADA® ist in Packungen mit:
60 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und 1 Inhalator
120 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und 2 Inhalatoren
180 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation und 3 Inhalatoren erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.