

Formoterol-CT 12 Mikrogramm



GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Formoterol-CT 12 Mikrogramm

Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

Formoterolfumarat

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 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* beachten?
3. Wie ist *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Formoterol-CT 12 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?

Formoterol-CT 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-CT 12 Mikrogramm wurde Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben

- Zur Langzeitbehandlung des persistierenden, mittelschweren bis schweren Asthma bronchiale bei Patienten, die eine regelmäßige bronchialerweiternde Therapie benötigen in Verbindung mit einer entzündungshemmenden Dauertherapie (inhalative und/oder orale Glukokortikoide). Die Behandlung mit Glukokortikoiden ist regelmäßig weiterzuführen.
- zur Linderung von Symptomen, die aufgrund von verengten Bronchien, bei Patienten mit COPD (chronische Atemwegserkrankung, die häufig durch Rauchen ausgelöst wird) auftreten.
- Bei anderen verengenden Atemwegserkrankungen wie z. B. chronischer Bronchitis mit oder ohne Emphysem
- Zur Vorbeugung einer Verkrampfung der Atemwege (Atemnot) bei Anstrengung oder Kontakt mit Allergie-auslösenden Stoffen.

Formoterol wird eingeatmet (inhaliert) und bewirkt normalerweise 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 bis zu 12 Stunden an.

Bei Bronchialasthma muss Formoterol mit inhalierten Kortisonpräparaten kombiniert werden

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Formoterol-CT 12 Mikrogramm beachten?

Formoterol-CT 12 Mikrogramm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Formoterolfumarat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Formoterol-CT 12 Mikrogramm



Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* anwenden,

- 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 (idiopathische subvalvuläre Aortenstenose) oder an einer **abnormen Erweiterung der Blutgefäßwände** (Aneurysma) leiden,
- wenn Sie an einer **chronischen Herzmuskelverdickung** leiden (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie),
- wenn Sie an einer **schweren Herzschwäche** oder **anderen Herzerkrankung** leiden,
- 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-CT 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.
- 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-CT 12 Mikrogramm* - unverändert fortsetzen, auch wenn sich die Symptome bessern.
- Während eines Asthmaanfalls dürfen Sie weder mit der Behandlung mit *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* beginnen noch die Dosis erhöhen, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.
- Wenden Sie Formoterol nicht an, wenn Sie nur gelegentlich kurzwirksame Beta₂-Agonisten als Asthmamedikament brauchen.
- Kommt es zu **keiner Besserung** der Beschwerden oder müssen Sie zur Kontrolle der Krankheitssymptome *Formoterol-CT 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 und Jugendliche

Formoterol-CT 12 Mikrogramm sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewandt werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Die Anwendung von *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Anwendung von Formoterol-CT 12 Mikrogramm 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.

Es können sowohl Wirkungen als auch Nebenwirkungen der kombinierten Arzneimittel verändert werden.

Dies kann vorkommen, wenn Sie *Formoterol-CT 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)

Formoterol-CT 12 Mikrogramm

teva

- **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**

Paradoxe Bronchospasmus

Informieren Sie sofort Ihren Arzt und beenden Sie die Anwendung von *Formoterol-CT 12 Mikrogramm*, wenn bei Ihnen akute oder sich schnell **verschlechternde Atembeschwerden** in engem zeitlichem Zusammenhang mit der Inhalation von *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* auftreten. Ihre Behandlung sollte vom Arzt überprüft werden.

Darüber hinaus können im Verlauf der Behandlung mit *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* schwerwiegende asthmabedingte Nebenwirkungen auftreten. Sollte es während der Behandlung mit *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* zu keiner Verbesserung oder zu einer Verschlechterung Ihrer Asthmasymptome kommen, sollten Sie die Anwendung fortführen, aber so bald wie möglich ärztlichen Rat einholen.

Zur Behandlung Ihrer asthmabedingten Symptome und Atemschwierigkeiten hat Ihr Arzt auch Kortikosteroide verschrieben. Es ist sehr wichtig, dass Sie sie weiterhin regelmäßig verwenden. Brechen Sie die Einnahme nicht ab und ändern Sie ihre Dosierung nicht selbst.

Die zusätzliche Behandlung mit Anticholinergika (wie Tiotropiumbromid oder Ipratropiumbromid) zu der Behandlung mit *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* kann helfen, dass Ihre Atemwege noch stärker erweitert werden.

Wenn Sie *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* anwenden, sollten Sie keine anderen Arzneimittel anwenden, die ebenfalls lang wirkende Beta₂-Agonisten (wie Salmeterol) enthalten.

Formoterol gehört zur Medikamentenklasse der langwirksamen Beta₂-Agonisten. Eine große Studie mit einem anderen langwirksamen Beta₂-Agonisten (Salmeterol) zeigte ein erhöhtes Risiko von asthmabedingten Todesfällen. Dieses Risiko verringerte sich deutlich bei gleichzeitiger Behandlung mit inhalativen Glukokortikoiden. Es wurde keine Studie durchgeführt, um zu zeigen, ob dies auch ein Effekt von Formoterol ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über dieses Risiko und über den Nutzen der Behandlung Ihres Asthmas mit *Formoterol-CT 12 Mikrogramm*.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Die Erfahrungen mit der Anwendung von Formoterol bei schwangeren Frauen sind gering. Sofern möglich, sollten Sie *Formoterol-CT 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-CT 12 Mikrogramm* während der Stillzeit nur nach einer sorgfältigen Analyse von Nutzen und Risiken durch Ihren Arzt anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie mit *Formoterol-CT 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.

Formoterol-CT 12 Mikrogramm enthält Lactose

Bitte wenden Sie *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Formoterol-CT 12 Mikrogramm

3. Wie ist Formoterol-CT 12 Mikrogramm 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.

!

Formoterol-CT 12 Mikrogramm ist **ausschließlich zum Inhalieren** mit Hilfe des beiliegenden 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.

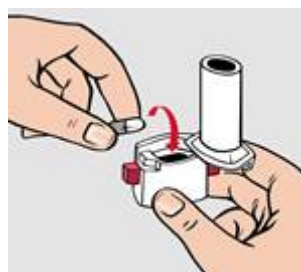
Hinweise für die Handhabung des Inhalators:



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-CT 12 Mikrogramm* aus der Durchdrückpackung (Blister) und legen sie in die dafür vorgesehene Mulde im unteren Teil des Inhalators ein.

Formoterol-CT 12 Mikrogramm

teva

	<p>4. Drehen Sie das Mundstück in die Ausgangsposition zurück. Der Inhalator ist nun wieder geschlossen.</p>
 <p>1x!</p>	<p>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 durchstochen.</p>
	<p>6. Atmen Sie zunächst vollständig aus.</p>
	<p>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.</p> <p>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.</p>
	<p>8. Halten Sie den Atem so lange wie möglich an während Sie den Inhalator wieder aus dem Mund nehmen. Atmen Sie danach normal weiter.</p> <p>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.</p>
	<p>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.</p>

Formoterol-CT 12 Mikrogramm



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, 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 durchstochen 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

– Chronisch-obstruktive Lungenerkrankung

Jugendliche und Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)

Zur Dauertherapie in der Regel morgens und abends je 1 Inhalationskapsel.

– Asthma bronchiale

Jugendliche und Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)

In der Regel morgens und abends je 1 Inhalationskapsel *Formoterol-CT 12 Mikrogramm*.

Zur Erleichterung der dem Patienten bekannten Symptome können, falls erforderlich, 1 bis 2 zusätzliche Inhalationen angewendet werden.

Als Einzeldosis dürfen nicht mehr als 3 Inhalationen nacheinander appliziert werden.

Die empfohlene maximale Tagesdosis von 4 Inhalationen (48 Mikrogramm) darf nicht überschritten werden.

Hinweis:

Wenn Sie diese zusätzlichen Inhalationen an mehr als 2 Tagen pro Woche benötigen, kann dies ein Anzeichen dafür sein, dass sich Ihr Asthma verschlimmert. Deshalb sollten Sie darüber möglichst bald mit Ihrem Arzt reden.

Kinder ab 6 Jahren

In der Regel morgens und abends je 1 Inhalationskapsel.

Die maximale Tagesdosis für Kinder beträgt 2 Inhalationen (24 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat).

– Vorbeugung einer Atemnot (Bronchialkrampf) durch Anstrengung oder durch Kontakt mit Allergie-auslösenden Stoffen (Allergene):

1 Kapsel *Formoterol-CT 12 Mikrogramm* 15 Minuten vor der erwarteten Anstrengung oder Einwirkung des Allergens anwenden.

Bei erwachsenen Patienten mit schwerem Asthma bronchiale können 2 Kapseln *Formoterol-CT 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-CT 12 Mikrogramm* ausreichend zur Kontrolle von Asthmasymptomen, sowohl tagsüber als auch nachts.

Wenn Sie eine größere Menge von Formoterol-CT 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, Bewusstseinsstrübung, 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-CT 12 Mikrogramm vergessen haben

Wenden Sie **nicht die doppelte** Menge an, 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.

Formoterol-CT 12 Mikrogramm



Wenn Sie die Anwendung von Formoterol-CT 12 Mikrogramm abbrechen

Um einen Behandlungserfolg sicher zu stellen ist es wichtig, dass Sie Ihre Arzneimittel gegen Atemungsbeschwerden 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 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.

Mögliche Nebenwirkungen sind unten nach ihrer Häufigkeit aufgelistet. Wenn Sie sich nicht sicher sind, was die unten genannten Nebenwirkungen sind, bitten Sie Ihren Arzt, sie Ihnen zu erläutern.

Wenn bei Ihnen Kurzatmigkeit oder pfeifender Atem nach der Anwendung des Inhalators auftritt, **brechen Sie die Anwendung von Formoterol-CT 12 Mikrogramm ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt**. Die Symptome werden durch eine Verengung der Atemwege (**Bronchospasmus**) in Ihrer Lunge ausgelöst, treten aber nur selten auf.

Manche dieser Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

- eine akute und sich rasch verschlimmernde Atemnot (Bronchospasmus) mit Keuchen oder Husten und Schwierigkeiten beim Atmen
- wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen (möglicherweise haben Sie einen niedrigen Blutdruck), wenn Sie Ausschlag bekommen oder wenn Sie Juckreiz oder eine Schwellung im Gesicht bemerken. Diese Symptome können aufgrund einer allergischen Reaktion auftreten.
- Symptome wie Muskelschwäche, Muskelkrämpfe oder unnormaler Herzrhythmus (Anzeichen von zu wenig Kalium im Blut)
- unregelmäßiger Herzschlag (einschließlich schneller Herzschlag)
- erdrückender Brustschmerz (ein mögliches Symptom der Angina Pectoris)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen, Zittern der Hände oder Finger, Herzklopfen, Husten.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Erniedrigung des Blutkaliumspiegels, Erhöhung des Blutzuckerspiegels, Unruhezustände, Angst, Nervosität, Schlafstörungen, Ruhelosigkeit, Störungen des Geschmacksempfindens, Schwindel, Herzjagen, Reizung von Mund und Rachen, Übelkeit, trockener Mund, exzessives Schwitzen, Muskelkrämpfe und Muskelschmerzen.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen (Bronchospasmus, Nesselausschlag [Urtikaria], Juckreiz, Hautausschlag, schwere Blutdrucksenkung, Schwellung der Haut und Schleimhaut), unregelmäßiger Herzschlag, Brustschmerz (Angina Pectoris), Blutdruckschwankungen, paradoxer Bronchospasmus (Verengung der Atemmuskulatur nach Anwendung von Bronchodilatoren), Nierenentzündung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

Verminderung der Blutplättchen, Verhaltensauffälligkeiten, Halluzinationen, Übererregbarkeit, Veränderungen im EKG (QT-Verlängerung), Atemnot, Verschlimmerung der Asthmaerkrankung, Schwellungen an den Extremitäten (Ödem).

Einige Nebenwirkungen, wie Zittern (Zittern der Hände oder Finger), Übelkeit, Störungen des Geschmacksempfindens, Missempfindungen im Mund- und Rachenbereich, exzessives Schwitzen, Unruhe, Kopfschmerzen, Schwindel sowie Muskelkrämpfe können sich bei Fortführung der Behandlung im Verlauf von 1 bis 2 Wochen spontan zurückbilden.

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

Milchzucker (Lactose) enthält geringe Mengen an Milcheiweißen 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.

Formoterol-CT 12 Mikrogramm



5. Wie ist Formoterol-CT 12 Mikrogramm aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Formoterol-CT 12 Mikrogramm enthält

- Der Wirkstoff ist: Formoterolfumarat.
Jede Kapsel enthält 12 Mikrogramm Formoterolfumarat, entsprechend 12,5 Mikrogramm Formoterolfumarat-Dihydrat.
Dies entspricht einer über das Mundstück abgegebenen Dosis von 10,3 Mikrogramm Formoterolfumarat.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind:
Lactose-Monohydrat (Kapselinhalt) und Gelatine (Kapselhülle).

Wie Formoterol-CT 12 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung

Transparente Gelatinekapseln mit weißem Pulver

Formoterol-CT 12 Mikrogramm ist in Packungen mit 60, 120 oder 180 Hartkapseln mit je einem Inhalator, 100 Hartkapseln mit 2 Inhalatoren, 200 Hartkapseln mit 4 Inhalatoren und in Bündelpackungen mit 100 (2x50) Hartkapseln mit 2 Inhalatoren, 120 (2x60) Hartkapseln mit 2 Inhalatoren, 180 (3x60) Hartkapseln mit 3 Inhalatoren erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA 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 zugelassen:

Deutschland:	Formoterol-CT 12 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation
Slowakei:	Formoterol-ratiopharm 12 µg, pív icd
Tschechische Republik:	Formoterol-ratiopharm 12 µg, inh.plv.cps.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2024

Versionscode: Z15