

## 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, 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 FormoLich 12 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist FormoLich 12 Mikrogramm und wofür wird es angewendet?

FormoLich 12 Mikrogramm ist ein Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Beta-2-Agonisten.

FormoLich 12 Mikrogramm wird bei Erwachsenen und Kindern (ab 6 Jahren) angewendet zur

- symptomatischen Langzeitbehandlung von bestehendem mäßigen 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 Allergenkontakt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von FormoLich 12 Mikrogramm beachten?

##### FormoLich 12 Mikrogramm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Formoterolhemifumarat, Beta-2-Agonisten im Allgemeinen, Lactose, Milchprotein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie FormoLich 12 Mikrogramm anwenden,

- wenn Sie an einem Aneurysma oder anderen schwerer Herzkrankheit leiden, z. B. wenn Sie einen akuten Herzinfarkt erlitten haben, an einer Durchblutungsstörung der Herzkranzgefäße oder an einer ausgeprägten Herzschwäche (dekompensierte Herzinsuffizienz) leiden,
- wenn Sie an einer Verengung der Blutgefäße, insbesondere der Arterien, oder an einer abnormen Erweiterung der Blutgefäße leiden,
- wenn Sie an Bluthochdruck leiden,
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben,
- wenn Sie unter Adrenalin- und Noradrenalin-produzierenden Tumoren im Nebennierenmark leiden,
- wenn Sie niedrige Kaliumspiegel im Blut haben,
- wenn Sie halogenierten Narkosemittel erhalten sollen oder wenn eine Narkose geplant ist. Sie sollten FormoLich 12 Mikrogramm mindestens 12 Stunden zuvor nicht mehr anwenden.
- wenn Sie einen hohen Blutzuckerspiegel haben (Diabetes mellitus),
- wenn Sie einen akuten, schweren Asthmaanfall erleiden (siehe auch „Überwachung während der Anwendung von FormoLich 12 Mikrogramm“),
- 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.

### Überwachung während der Anwendung von FormoLich 12 Mikrogramm

Die Behandlung mit FormoLich 12 Mikrogramm kann zu einem Anstieg des Blutzuckerspiegels führen. Daher müssen Sie Ihren Blutzuckerspiegel gegebenenfalls überwachen, wenn Sie unter Diabetes leiden.

Die Behandlung mit FormoLich 12 Mikrogramm kann in Ihrem Blut zu einem geringen Kaliumspiegel führen. Dies kann Sie anfälliger für einen unregelmäßigen Herzschlag machen. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt eventuell Ihren Blutkaliumspiegel überwachen, insbesondere, wenn Sie an schwerem Asthma leiden.

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., „Anwendung von FormoLich 12 Mikrogramm zusammen mit anderen Arzneimitteln“). Aus diesem Grund sollte in diesen Fällen der Kaliumserumspiegel kontrolliert werden.

### Paradoxe Bronchospasmus

Wie bei jeder Inhalationstherapie kann in seltenen Fällen eine akute oder sich rasch verschlimmernde Atemnot nach der Inhalation auftreten (paradoxe Bronchospasmus). In diesem Fall sollte das Arzneimittel sofort abgesetzt und die Therapie anders festgesetzt werden. Diese Nebenwirkung verursacht neben Atemnot Brustschmerzen und Husten. Es sollte unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden und die Behandlung vom Arzt überprüft werden.

### **Andere wichtige Warnhinweise**

Wenn Sie spüren, dass Sie während der Anwendung von FormoLich 12 Mikrogramm kurzatmig werden oder keuchen müssen, sollten Sie die Anwendung von FormoLich 12 Mikrogramm fortsetzen, jedoch baldmöglichst Ihren Arzt aufsuchen, da Sie eventuell eine zusätzliche Behandlung benötigen.

Während der Behandlung mit Formoterol können schwere asthmabedingte unerwünschte Ereignisse auftreten. Sollte es während der Behandlung mit Formoterol zu keiner Verbesserung oder zu einer Verschlechterung Ihrer Asthmasymptome kommen, sollten Sie die Anwendung fortführen, aber gleichzeitig so bald wie möglich ärztlichen Rat einholen.

Wenn Ihr Arzt Ihnen auch Kortikosteroide und/oder bei Kindern Natriumcromoglicat für Ihre Atemschwierigkeiten verordnet hat, ist es sehr wichtig, dass Sie diese weiterhin regelmäßig anwenden. Setzen Sie diese nicht ab bzw. ändern Sie nicht die Dosis, wenn Sie mit der Anwendung von FormoLich 12 Mikrogramm beginnen.

Wenden Sie FormoLich 12 Mikrogramm nicht an, wenn

- Ihre Asthmasymptome durch andere Asthmaarzneimittel ausreichend behandelt werden können, wie z. B. inhalative Kortikosteroide in niedriger oder mittlerer Dosierung,
- Sie nur gelegentlich kurzwirksame Beta-2-Agonisten als Asthmaarzneimittel brauchen.

In manchen klinischen Studien mit Formoterol sind schwere Asthmaanfälle beobachtet worden. Während eines Asthmaanfalls dürfen Sie weder mit der Behandlung mit FormoLich 12 Mikrogramm beginnen, noch die Dosis erhöhen, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

### **Kinder und Jugendliche**

FormoLich 12 Mikrogramm sollte nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewandt werden. Kinder ab 6 Jahren dürfen FormoLich 12 Mikrogramm nur anwenden, wenn Sie den Inhalator korrekt bedienen können (siehe Abschnitt 3.). Sie dürfen den Inhalator nur unter Aufsicht von Erwachsenen benutzen.

### **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.

### **Anwendung von FormoLich 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.

### Einige Arzneimittel können die Wirkung von FormoLich 12 Mikrogramm beeinflussen, dazu zählen Arzneimittel

- zur Behandlung auffälliger Herzrhythmen (z. B. Chinidin, Disopyramid, Procainamid),
- zur Behandlung von Herzerkrankungen (z. B. Digitalis),
- zur Behandlung einer verstopften Nase oder zur Behandlung von niedrigem Blutdruck im Rahmen einer Anästhesie (z. B. Ephedrin),
- zur Erweiterung der Bronchien (andere Arzneimittel, die Beta-2-Agonisten enthalten),
- aus der Gruppe der sogenannten Betarezeptorenblocker zur Behandlung von Herzleiden oder des Glaukoms (Erhöhung des Augeninnendrucks) als Tablette oder Augentropfen,
- zur Behandlung von Bluthochdruck oder Herzerkrankungen (Betaadrenergika),
- zur Behandlung von Symptomen einer Depression: Monoaminoxidasehemmer (Wirkstoffe, die das Enzym Monoaminoxidase hemmen, z. B. angewandt zur Behandlung von Depressionen und Parkinson) oder trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Imipramin). FormoLich 12 Mikrogramm sollte auch noch bis zu 14 Tage nach Absetzen der Monoaminoxidasehemmer nicht gegeben werden.
- zur Behandlung schwerer psychiatrischer Störungen (Phenothiazine, z. B. Chlorpromazin, Trifluoperazin),
- zur Behandlung von allergischen Reaktionen (z. B. Antihistaminika, wie Terfenadin, Astemizol, Mizolastin),
- zur Behandlung von Atemwegserkrankungen (z. B. Theophyllin, Aminophyllin und andere Xanthine oder Kortikosteroide),
- zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege und des Darms (Anticholinergika),
- zur Steigerung der Harnbildung (z. B. Diuretika),
- zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (z. B. Levodopa),
- die Oxytocin enthalten, welche Gebärmutterkontraktionen auslösen,

- zur Behandlung einer Schilddrüsenunterfunktion (z. B. Thyroxin),
- die Makrolidantibiotika enthalten (z. B. Erythromycin, Azithromycin).

### **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.

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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

FormoLich 12 Mikrogramm hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **FormoLich 12 Mikrogramm 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 dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene 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.

FormoLich 12 Mikrogramm sollte nicht zur Behandlung von akuten Asthmasymptomen angewendet werden. Das Arzneimittel hilft Ihnen in diesen Fällen nicht. Sie sollten für diesen Zweck immer einen schnellwirksamen Bedarfsinhalator verwenden, den Sie immer griffbereit haben sollten.

*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.

FormoLich 12 Mikrogramm sollte nicht zur Behandlung von akuten Asthmasymptomen angewendet werden. Das Arzneimittel hilft Ihnen in diesen Fällen nicht. Sie sollten für diesen Zweck immer einen schnellwirksamen Bedarfsinhalator verwenden, den Sie immer griffbereit haben sollten.

*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 oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von FormoLich 12 Mikrogramm zu stark oder zu schwach ist.

Nur zur Inhalation

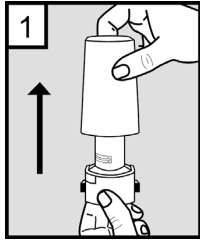
Die Hartkapseln sind ausschließlich zum Inhalieren mit Hilfe des Inhalators bestimmt und dürfen nicht geschluckt werden.

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

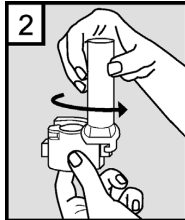
Hinweise für die Handhabung des Inhalators:

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

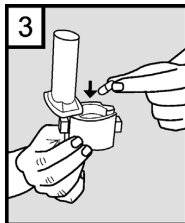
1. Ziehen Sie die Kappe des Inhalators ab.



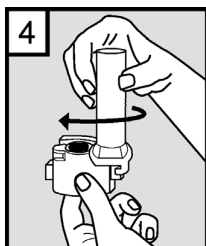
2. Halten Sie den unteren Teil des Inhalators fest und drehen Sie zum Öffnen das Mundstück in Pfeilrichtung.



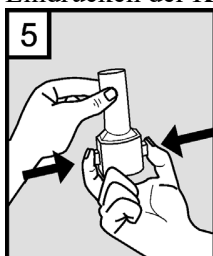
3. Legen Sie eine Hartkapsel mit Pulver zur Inhalation mit trockenen Händen in die dafür vorgesehene Mulde im unteren Teil des Inhalators ein. Es ist wichtig, dass Sie die Kapsel erst unmittelbar vor der Anwendung aus der Blisterpackung entnehmen.



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 durchstochen.

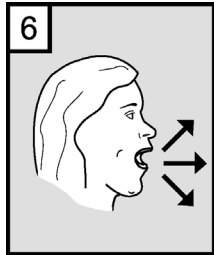


Hinweis:

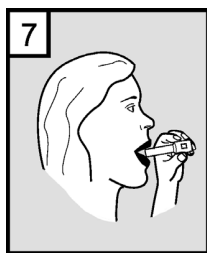
Es ist möglich, dass die Gelatine kapsel beim Eindrücken zerbricht und kleine Gelatinestücke bei der nachfolgenden Inhalation in den Mund oder Rachen gelangen können. Die Gelatinestücke sind

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 durchstochen 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.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von 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 eine ischämische Herzkrankheit (verminderte Blutversorgung des Herzmuskels) hervorrufen.

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

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

Holen Sie baldmöglichst eine Dosis nach, bzw. wenn es schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, wenden Sie nicht die vergessene Dosis an, sondern fahren Sie – zur üblichen Zeit – mit der nächsten Anwendung 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.

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 FormoLich 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 (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

Manche dieser Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

- Eine akute und sich rasch verschlimmernde Atemnot (Bronchospasmus) mit Keuchen oder Husten und Schwierigkeiten beim Atmen (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Überempfindlichkeitsreaktionen (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), z. B. wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen (durch sehr niedrigen Blutdruck), Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), wenn Sie Ausschlag bekommen (wie z. B. Hautausschlag, Nesselsucht [Urtikaria]) oder wenn Sie Juckreiz oder eine Schwellung im Gesicht, Rachen, der Extremitäten, des Bauches oder an anderen Organen bemerken (Angioödem).
- Symptome wie Muskelschwäche, Muskelkrämpfe oder unnormaler Herzrhythmus (Anzeichen von zu wenig Kalium im Blut) (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Unregelmäßiger Herzschlag (z. B. von den Herzkammern ausgehende Rhythmusstörungen, Vorhofflimmern, das meistens mit Herzjagen, Ohnmacht und Brustschmerzen verbunden ist, supraventrikuläre Tachykardie, das bedeutet schneller Herzschlag und Extrasystolen, das ist unregelmäßiger Herzrhythmus) (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Herzenge (stark einengender Schmerz oder Druckgefühl in der Brust, Angina Pectoris) (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken.

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

Ungewöhnlich schneller Herzschlag und Herzklopfen (Palpitationen), Husten, Zittern (Tremor), Kopfschmerzen.



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

Muskelkrämpfe, Muskelschmerz, Übelkeit, Unruhe, Ruhelosigkeit, Schlafstörungen, Schwindel, Störungen des Geschmacksempfindens, Missempfindungen im Rachenbereich, erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie), Erhöhung des Blutzuckerspiegels, die Durst, häufiges Wasserlassen und Müdigkeit verursachen kann (Hyperglykämie), exzessives Schwitzen, trockener Mund, Angstgefühle, Nervosität, Schlaflosigkeit.

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Blutdruckanstieg, Blutdrucksenkung, Nierenentzündung.

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

Akute Verschlimmerung der Asthmaerkrankung, Atemnot, Schwellung an Händen und/oder Füßen durch Wasseransammlung (periphere Ödeme), Verminderung der Blutplättchen, Übererregbarkeit, Verhaltensauffälligkeiten, Halluzinationen, bestimmte Veränderungen im EKG (QTc-Verlängerung).

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

#### **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?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar 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 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.

### **Wie FormoLich 12 Mikrogramm aussieht und Inhalt der Packung**

FormoLich 12 Mikrogramm Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation sind transparente Gelatinekapseln mit weißem Pulver.

FormoLich 12 Mikrogramm ist in Packungen mit  
10 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation + 1 Inhalator,  
50 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation + 1 Inhalator,  
60 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation + 1 Inhalator,  
100 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation + 2 Inhalatoren,  
120 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation + 1 Inhalator,  
180 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation + 1 Inhalator,  
200 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation + 4 Inhalatoren  
erhältlich.

FormoLich 12 Mikrogramm ist als Bündelpackung mit  
100 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation + 2 Inhalatoren (2 x [50 Hartkapseln + 1 Inhalator]),  
120 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation + 2 Inhalatoren (2 x [60 Hartkapseln + 1 Inhalator]),  
180 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation + 3 Inhalatoren (3 x [60 Hartkapseln + 1 Inhalator]),  
200 Hartkapseln mit Pulver zur Inhalation + 4 Inhalatoren (4 x [50 Hartkapseln + 1 Inhalator])  
erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Winthrop Arzneimittel GmbH  
65927 Frankfurt am Main

### **Mitvertrieb**

**Zentiva Pharma GmbH**  
65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

### **Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**

---

### **Verschreibungspflichtig.**

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

Hinweis zur Anwendung des Inhalators:

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



Diesem Arzneimittel ist ein Medizinprodukt (1 Inhalator) beige packt.



Hersteller:  
Plastiap S.p.A.  
Via 1° Maggio, 8  
23875 Osnago LC  
Italien